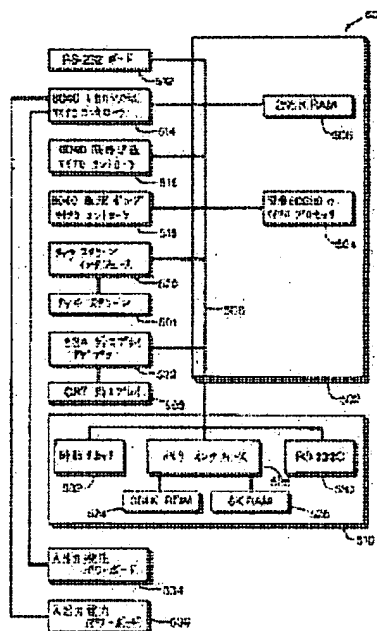


# **OPERATING METHOD OF HEMODIALYZING MACHINE, PROGRAMMING METHOD OF TIME CHANGE PARAMETER, OPERATION METHOD OF DIALYZING MACHINE, REN DIALYZING MACHINE, AND HEMODIALYZING MACHINE**

**Patent number:** JP7136250 (A)  
**Publication date:** 1995-05-30  
**Inventor(s):** BURUUSU EI PIITAASON; MAIKERU II HOGAADO; HAAREI DEII JIYONSON;  
 TOOMASU DEII KERII; JIIN MATSUKUEBOI RONGU; UIRIAMU JII PURESUTON  
 JIYUNIA  
**Applicant(s):** ALTHIN MEDICAL INC  
**Classification:**  
 - international: A61M1/14; A61M1/14; (IPC1-7): A61M1/14  
 - european:  
**Application number:** JP19930153356 19930624  
**Priority number(s):** JP19930153356 19930624

## **Abstract of JP 7136250 (A)**

**PURPOSE:** To minimize an erroneous change in parameter value by displaying a button to require confirmation of a parameter value when the parameter value is inputted by touching a data input display, and generating and changing the parameter value corresponding to a processing parameter when touching the button to require the confirmation. **CONSTITUTION:** For example, in the case where a heparin pump speed is changed, when an operator touches a corresponding indicator, a keyboard for a computer appears in a window on a display 503. When an ENTER button is pushed by inputting a new value to a parameter selected on the keyboard, a computer display disappears, and a corrected parameter is, substituted with a boundary brightening condition on a corresponding indicator, and confirming a change inputted by a button of a screen is indicated. When it is not touched soon after a VERIFY button is displayed, the VERIFY button disappears, and a machine continues a former parameter, and when it is properly confirmed, a change functions.



Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide

特開平7-136250

(43) 公開日 平成7年(1995)5月30日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

A 6 1 M 1/14

識別記号

5 5 1

庁内整理番号

9052-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 有 請求項の数56 OL (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願平5-153356

(22) 出願日 平成5年(1993)6月24日

(71) 出願人 593120349

アルシン メディカル インコーポレイテッド

ALTHIN MEDICAL INC.

アメリカ合衆国 オレゴン州 97222 ポートランド エス イー フェザント コート 13520

(72) 発明者 ブルース エイ ピーターソン

アメリカ合衆国 オレゴン州 97222 ミルウォーキー エス イー カヴェリアーウェイ 6656

(74) 代理人 弁理士 杉村 暁秀 (外5名)

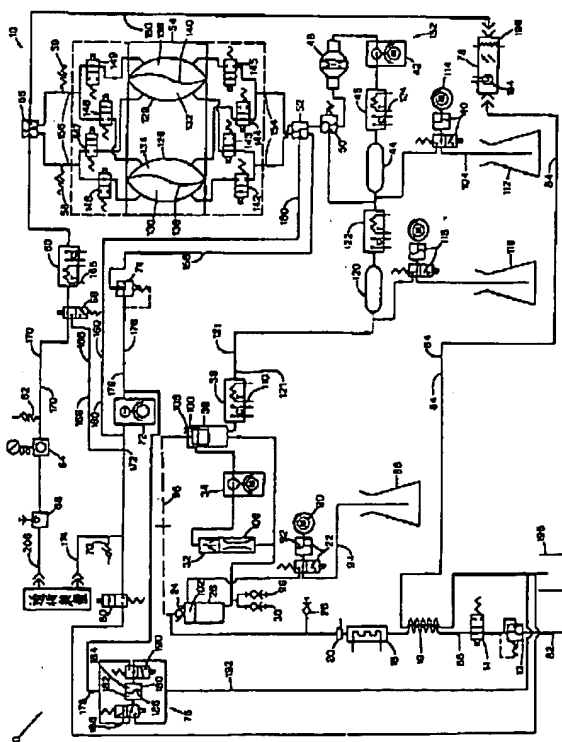
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液透析機械の操作法、時間変更パラメータのプログラミング法、透析機械の操作法、腎臓透析機械及び血液透析機械

(57) 【要約】

【目的】 誤操作を防止できる。

【構成】 血液透析機械を操作するにあたり、処理パラメータを変化し設定する際に用いられる人と機械のインタフェース工程において、(a) タッチスクリーンインタフェースに処理パラメータに応じて印を形成し、(b) 印にタッチし、(c) 前記タッチに対応してタッチスクリーン領域にデータ入力ディスプレイを引き出し、(d) 1又はそれ以上のデータ入力ディスプレイのボタンにタッチすることにより処理パラメータに対応してパラメータ値を入力し、(e) データ入力ディスプレイの第1領域にタッチしてパラメータ値の入力を信号で送り、(f) 新しく入力したパラメータ値の確認を求めるボタンをタッチスクリーン上に表示し、(g) 確認を求めるボタンにタッチし、(h) 前記(b)～(g)の段階にตอบสนองして、処理パラメータに対応したパラメータ値を生じさせて変化させることからなるパラメータ値の誤った変化を最小にする血液透析機械の操作法。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 血液透析機械を操作するにあたり、処理パラメータを変化し設定する際に用いられる人と機械のインタフェース工程において、(a) タッチスクリーンインタフェースに処理パラメータに応じて印を形成し、(b) 印にタッチし、(c) 前記タッチに対応してタッチスクリーン領域にデータ入力ディスプレイを引き出し、(d) 1又はそれ以上のデータ入力ディスプレイのボタンにタッチすることにより処理パラメータに対応してパラメータ値を入力し、(e) データ入力ディスプレイの第1領域にタッチしてパラメータ値の入力を信号で送り、(f) 新しく入力したパラメータ値の確認を求めるボタンをタッチスクリーン上に表示し、(g) 確認を求めるボタンにタッチし、(h) 前記(b)～(g)の段階に応答して、処理パラメータに対応したパラメータ値を生じさせて変化させることからなるパラメータ値の誤った変化を最小にする血液透析機械の操作法。

【請求項2】 所定の期間内に前記ボタンがタッチされない場合、スクリーンから確認を求めるボタンを除去することを更に含む請求項1記載の方法。

【請求項3】 処理パラメータの許容されるパラメータ値の範囲に対応して上限及び下限を設け、データ入力ディスプレイを引き出しパラメータ値を変化する場合、スクリーン上に前記上下限を表示することを更に含み、前記上下限が、前記処理パラメータに対応した印を表示した後前記印にタッチするスクリーン上の位置に表示される請求項1記載の方法。

【請求項4】 工程制御システムの時間変更パラメータをプログラミングする方法において、前記方法が、(a) タッチスクリーンインタフェースを形成し、(b) タッチスクリーン上に時間変更パラメータに対応した第1軸及び時間に対応した第2軸を表示し、(c) 多くの点にてタッチスクリーンにタッチし、パラメータ対時間曲線上に点を規定し、(d) 前記曲線に対応して一連の棒をタッチスクリーン上に表示し、(e) 変更のために前記棒の1つを選択し、(f) スクリーン上で選択した棒に対応した数字パラメータを表示し、(g) 第1又は第2位置にてスクリーンにタッチし、表示された数字パラメータをそれぞれ増加又は減少し、これにより選択された棒に対応する数字パラメータの値を変え、(h) 第3位置にてスクリーンにタッチし、(b)～(g)の段階の完成を知らせ、(i) 工程制御システムが時間に関する時間変更パラメータを変える際に関係するメモリにて棒に対応したデータを記憶する段階を含んでなる時間変更パラメータのプログラミング法。

【請求項5】 スクリーン上に時間変更パラメータの過去の値に対応した第1視覚認識可能な指標で表わされた第1シリーズの棒を表示し、スクリーン上に時間変更パラメータの新しいプログラミングされた値に対応した前記第1視覚認識可能な指標と

は異なる第2視覚認識可能な指標で表わした第2シリーズの棒を表示し、

変更のために選択されるべき第2シリーズの棒のみ容認して変更のために選択する段階を更に含む請求項4記載の方法。

【請求項6】 工程制御システムが透析機械である請求項5記載の方法。

【請求項7】 時間変更パラメータが限外濾過であり、方法がスクリーン上に患者から除去すべき全限外濾過流量を表わすパラメータ対時間曲線下の面積に対応した数字パラメータを表示する段階を更に含む請求項6記載の方法。

【請求項8】 所望の処理パラメータを確立するために透析機械を操作する方法において、前記方法が、コンピュータに関連した第1データカードインタフェース装置及び透析機械に関連した第2データカードインタフェース装置を形成する段階、

第1データカードインタフェース装置と共にコンピュータを操作し、限外濾過プロファイル、ナトリウムプロファイル、重炭酸塩プロファイル、血液ポンプ流速、処理時間、透析物流速、透析物温度、血液圧力測定スケジュール、血液圧力警報限度及びヘパリン処方よりなる群のうち3つ又はそれ以上に関するパラメータを含む所望の処理パラメータのセットをデータカードに負荷する段階、

第2データカードインタフェース装置と共に透析機械を操作し、前記データカードから前記処理パラメータを読む段階、

前記パラメータの各々に対して透析機械に関連した表示装置に前記パラメータを表示する段階、

表示装置を介して、表示されたパラメータが正しいかどうかを尋ね、及び操作者に同様の確認を求める段階、

操作者が前記パラメータを確認したときのみ処理パラメータとして表示されたパラメータを確立する段階を含む透析機械の操作法。

【請求項9】 透析物コンパートメント、透析膜により透析物コンパートメントから分割された血液コンパートメント、透析物入力、透析物出力、血液入力及び血液出力を有する透析装置、

透析物調製装置及び透析装置の透析物コンパートメント、透析物入力及び出力を含む透析物回路を介して透析物を循環する装置、

透析装置の血液コンパートメント、血液入力及び血液出力を含む血液回路を介して透析患者からの血液の体外循環を行う装置、

透析膜を介して血液コンパートメントから透析物コンパートメントに前選択された液体の正味通過を行う装置を含んでなる腎臓透析機械。

【請求項10】 透析物コンパートメントからの透析物流出を自動的に回避するために透析物回路中にバイパス

弁、及び透析物コンパートメントからの透析物流出をバイパス弁が回避するときには腎臓透析機械から透析物コンパートメントに透析物が流れていないことを検出するための透析物回路中の流れセンサを更に含んでなる請求項9記載の腎臓透析機械。

【請求項11】 透析物コンパートメントからの透析物流出を自動的に回避するために適用された透析物回路中の弁、及び前記弁が透析物コンパートメントからの透析物流出を回避するときには血液コンパートメントから透析物コンパートメントへ又は透析物コンパートメントから血液コンパートメントへ液体の正味通過が生じないことを検出するための透析物回路中の流れセンサを更に含む請求項9記載の腎臓透析機械。

【請求項12】 透析膜を介して血液コンパートメントから透析物コンパートメントへ前選択された液体の正味通過を行う前記装置が、透析物の第1体積を透析装置の透析物コンパートメントに分配する装置、

第1体積に等しい透析物の第2体積を透析装置の透析物コンパートメントから同時に除去する装置、及び第1体積を分配する前記装置と第2体積を分配する前記装置との間の透析物回路中に設置された、限外濾過流れメータを含んでなり、前記限外濾過流れメータが透析物の第1体積を分配する前記装置と透析物の第2体積を除去する前記装置との間の透析物回路から前選択された液体の体積を除去操作可能である請求項9記載の腎臓透析機械。

【請求項13】 第1体積を分配する前記装置と第2体積を除去する装置との間の透析回路中に体積測定的に密閉された液圧ループを作る装置、及び圧力警報限度に対して密閉ループ中の液圧を監視する圧力監視装置を含む請求項12記載の腎臓透析機械。

【請求項14】 透析膜を介して血液コンパートメントから透析物コンパートメントへ前選択された液体の正味通過を行う前記装置の自己試験を実施可能であり、前記限外濾過流れメータが設定体積の液体を密閉ループから除去し、前記圧力監視装置が圧力警報限度に対して設定時間密閉ループ中で対応する圧力降下を監視する請求項13記載の腎臓透析機械。

【請求項15】 第1型の透析物を個別に調製する装置、第2型の透析物を個別に調製する装置を含んでなり、

第1型の透析物を調製する装置が第1濃縮ポンプ、第1濃縮ポンプに結合しコネクタ端を有する第1濃縮ライン、及び第1濃縮ラインのコネクタ端を受けるために適応される第1洗浄取付けを含み、

第2型の透析物を調製する装置が第1型の透析物を調製する装置及び第2濃縮物ポンプの両方、第2濃縮ポンプに結合しコネクタ端を有する第2濃縮ライン、及び第2濃縮ラインのコネクタ端を受けるために適用される第2洗浄取付けを含む請求項9記載の腎臓透析機械。

【請求項16】 第1型の透析物を調製する装置及び第2型の透析物を調製する装置と結びつく比例モード制御装置を更に含んでなり、

前記比例モード制御装置が第2濃縮ラインのコネクタ端が第2洗浄取付けに結合するときには第1型の透析物を調製する装置を駆動でき、第2濃縮ラインのコネクタが第2洗浄取付けに結合しないときは第2型の透析物を調製する装置を駆動できる請求項15記載の腎臓透析機械。

【請求項17】 前記比例モード制御装置が、第1濃縮ラインのコネクタ端が第1洗浄取付けに結合されているか否か及び第2濃縮ラインのコネクタ端が第2洗浄取付けに結合されているか否かを検出する第1及び第2洗浄取付けのそれぞれに形成された近接センサを更に含んでなる請求項16記載の腎臓透析機械。

【請求項18】 透析物を調製する装置により調製された透析物の予想伝導率読みを決定でき、前記予想伝導率読み付近に伝導率警報限度を自動的に設定できる制御装置を更に含む請求項9記載の腎臓透析機械。

【請求項19】 透析装置の透析物コンパートメントに第1体積の透析物を分配する前記装置及び透析装置の透析物コンパートメントからの第1体積に等しい第2体積の透析物を同時に除去する前記装置が、

第1チャンバ及び第1チャンバに体積が実質的に等しい第2チャンバを有する流れイクオリザを集成的に含んでなり、

各チャンバが可撓性不浸透性膜により「前透析装置」コンパートメント及び「後透析装置」コンパートメントに分割されており、

第1チャンバの「前透析装置」コンパートメント及び第2チャンバの「後透析装置」コンパートメントが選択的に同時に充填され及び空にされ、

第1チャンバの「後透析装置」コンパートメント及び第2チャンバの「前透析装置」コンパートメントが選択的に第1チャンバの「前透析装置」コンパートメント及び第2チャンバの「後透析装置」コンパートメントと共に選択的に同時に充填され及び空にされる請求項12記載の腎臓透析機械。

【請求項20】 各「前透析装置」コンパートメントが入口及び出口を有し、各「後透析装置」コンパートメントが入口及び出口を有し、

流れイクオリザが、対応する「前透析装置」及び「後透析装置」コンパートメントの入口に結合した出口をそれぞれ有する入口弁、及び対応する「前透析装置」及び「後透析装置」コンパートメントの出口に結合した入口をそれぞれ有する出口弁を更に含んでなり、

「前透析装置」コンパートメントの入口に結合した弁の入口と一緒に結合し、「後透析装置」コンパートメントの入口に結合した弁の入口と一緒に結合し、これにより流れイクオリザ入口を形成し、

「前透析装置」コンパートメントの出口に結合した弁の

出口と一緒に結合し、「後透析装置」コンパートメントの出口に結合した弁の出口と一緒に結合し、これにより流れイコライザ出口を形成する請求項19記載の腎臓透析機械。

【請求項21】 「前透析装置」及び「後透析装置」コンパートメントの入口にて液圧を平衡にするための流れイコライザの入口に結合した第1圧力平衡装置、及び「前透析装置」及び「後透析装置」コンパートメントの出口にて液圧を平衡にするための流れイコライザの出口に結合した第2圧力平衡装置を更に含んでなる請求項20記載の腎臓透析機械。

【請求項22】 流れイコライザの第1及び第2チャンバに対するストローク終了時間を自動的に決定する検出装置を更に含んでなる請求項21記載の腎臓透析機械。

【請求項23】 パワーオフ状態の前選択期間の後前選択機械機能を自動的にオンにする装置を更に含む請求項9記載の腎臓透析機械。

【請求項24】 パワーオフ状態の間機械操作パラメータを自動的に保存する装置を更に含んでなり、機械操作パラメータが血液コンパートメントから透析装置膜を介して透析物コンパートメントに通された液体の正味体積を表わす値を含む請求項9記載の腎臓透析機械。

【請求項25】 チャンバ中に前選択レベルにまで血液の体積を含むための少なくとも1つのドリップチャンバを有する血液ラインセットを用いる血液の体外循環を行うのに適用し、

前記機械がドリップチャンバに結合された第1端及び、可逆容量形ポンプに結合された第2端を有する自動作動弁を有するドリップチャンバレベル調整器を更に有し、該ポンプ及び弁が制御的に作動され機械操作者がチャンバのレベルを選択的に上げ下げできる請求項9記載の腎臓透析機械。

【請求項26】 前選択流量にて透析物回路を通して透析物を循環する手段及び前選択流量に応じて過度の流速の流速にて透析物コンパートメントを通して透析物を循環する手段を更に含む請求項9記載の腎臓透析機械。

【請求項27】 前選択流量にて透析物回路を通して透析物を循環する装置、透析物コンパートメントの下流に位置する透析物回路中の、透析物通路を介して通す光を発生するLEDを含むブロックリーク検出器、及びブロックリーク検出器の透析物を介して通る透析物の流速に比例する強度にて光を生じるLEDからの光を受ける光検出器、を更に含む請求項9記載の腎臓透析機械。

【請求項28】 機械検出データ、前の機械検定日付、次の機械検定日付及び機械検定手順からなる群から選択した情報を記憶し、及び機械操作者による要求の情報を検索可能な電子メモリを更に含んでなる請求項9記載の腎臓透析機械。

【請求項29】 活性可能な機械成分の操作を制御し、前記機械成分の操作上の状態に適合する前記機械成分からデータを受け取り、機械成分が設定操作限界の外側を操作する場合警報メッセージを発生し、電子メモリに前記警報メッセージを記憶し、及び機械操作者による要求の前記警報メッセージをリコールし且つ表示するマイクロプロセッサを更に含む請求項28記載の腎臓透析機械。

【請求項30】 血液透析機械を操作する方法にあたり、使用者と機械のインタフェース工程において、(a) 機械に操作可能に結合した機械の使用者が機械操作パラメータを選択するためにスクリーン上の領域にタッチすることを求める印を表示するのに適用されるタッチスクリーンを形成し、(b) 機械操作パラメータを選択するために領域にタッチし、(c) 前記タッチに応答して、機械操作パラメータに関係する、機械操作パラメータの許容的に設定可能な範囲の表示を含むデータ入力表示をスクリーン上に引き出して、これにより使用者が前記範囲内で機械操作パラメータに関係したパラメータ値を選択して入力でき、(d) パラメータ値を選択して入力するためにデータ入力表示にタッチし、これにより機械が、選択された機械操作パラメータ及び入力パラメータ値に一致して操作開始することを含んでなる血液透析機械の操作法。

【請求項31】 前記(c)の段階のデータ入力表示が別個の数字に各々対応した、使用者が機械操作パラメータの数字の値を選択可能に適用された多数のボタンを有するキーパッド表示を含んでなる請求項30記載の方法。

【請求項32】 前記(d)の段階の後、(d)の段階で使用者により選択された機械操作パラメータの値の表示をスクリーンに引き出す段階を更に含む請求項30記載の方法。

【請求項33】 機械操作パラメータの値の表示をスクリーン上に引き出す段階が前記パラメータの数字の表示を引き出すことを含む請求項32記載の方法。

【請求項34】 機械操作パラメータ値の表示をスクリーン上に引き出す段階が前記パラメータの図の表示を引き出すことを含む請求項32記載の方法。

【請求項35】 機械操作パラメータの値の表示をスクリーン上に引き出す段階が前記パラメータの棒グラフの表示を引き出すことを含む請求項34記載の方法。

【請求項36】 機械操作パラメータの値の表示をスクリーン上に引き出す段階が前記パラメータのアナログ表示を引き出すことを含む請求項32記載の方法。

【請求項37】 複数の操作モードのいずれにも操作可能な血液透析機械を操作する方法にあたり、使用者と機械のインタフェース工程において、(a) 機械に操作可能に結合した、操作モードに応じてスクリーン上の第1領域に機械の使用者がタッチすることを求めるモード選択の印を表示するのに適用したタッチスクリーンを形成し、(b) 対応した操作モードを選択するために第1領域

にタッチし、(c) (b) の段階にて選択された操作モードを使用者が確認することを促がしこれにより機械操作モードの故意でない変化を防止し、(d) 操作モードの選択を確認し、これにより前記操作モードでの操作を機械が開始することを含んでなる血液透析機械の操作法。

【請求項38】 前記(d) の段階の後、前記操作モードに一致して、使用者がスクリーン上の第2領域にタッチすることを求める操作印を含む表示をスクリーン上に引き出し、これにより、前記操作モードに一致して機械操作パラメータを選択する段階を更に有する請求項37記載の方法。

【請求項39】 機械操作パラメータを選択するために第2領域にタッチする段階を更に含む請求項38記載の方法。

【請求項40】 第2領域のタッチに応答して、機械操作パラメータに関連した使用者が、パラメータに関連したパラメータ値を選択して入力することを求めるデータ入力表示をスクリーン上に引き出す段階を更に含む請求項39記載の方法。

【請求項41】 データ入力表示を引き出した後、データ入力表示にタッチしてパラメータ値を選択し且つ入力し、これにより選択した機械操作パラメータ及びパラメータに関連した入力パラメータ値に一致して機械が操作を開始する段階を更に含む請求項40記載の方法。

【請求項42】 前記(c) の段階が、スクリーン上にモード確認印を引き出すことを含んでなる請求項37記載の方法。

【請求項43】 (d) の段階がモード確認印にタッチして対応した操作モードの選択を確認することを含む請求項42記載の方法。

【請求項44】 (a) 透析温度及び透析濃度からなる群から選択された透析パラメータを制御する装置、及び血液透析装置の透析物コンパートメントに透析物を分配する装置、及び(b) 前記透析物分配装置に操作的に結合した、血液透析をする血液透析機械の操作に適切なパラメータに対応した印を表示し、使用者が印にタッチすることによりパラメータにおける変化を開始できるように適用したタッチスクリーンからなる使用者と機械インタフェースを含む血液透析機械。

【請求項45】 タッチスクリーンが、時間変化機械操作パラメータのプログラム設定を使用者から求める印を更に形成する請求項44記載の血液透析機械。

【請求項46】 タッチスクリーンが、機械操作パラメータに関しての警報限度のプログラム設定を使用者から求める印を更に形成する請求項44記載の血液透析機械。

【請求項47】 患者に抗凝血剤を分配する装置を更に含み、タッチスクリーンが抗凝血剤分配の速さに対応して使用者から入力を求める印を更に形成する請求項44記載の血液透析機械。

【請求項48】 規定流量にて患者から血液透析装置の

血液コンパートメントを介して患者に戻す血液分配装置を更に含み、タッチスクリーンが血液分配装置に関連してパラメータの可視表示を更に形成する請求項44記載の血液透析機械。

【請求項49】 前記血液分配装置に関連したパラメータが、血液流量、動脈の血圧、及び静脈の血圧からなる群から選択される請求項48記載の血液透析機械。

【請求項50】 前記(f) の段階が新しく入力されたパラメータ値の確認を促がすことを更に含む請求項1記載の方法。

【請求項51】 前記促進が前記ボタンを強調することからなる請求項50記載の方法。

【請求項52】 前記所定の期間が15秒より短い請求項2記載の方法。

【請求項53】 前記(c), (d) 及び(e) の段階のデータ入力表示がタッチスクリーン上に表示されたキーパッドである請求項1記載の方法。

【請求項54】 血液透析機械の操作法にあたり、処理パラメータを変化させ設定する際に用いられる人と機械のインタフェース工程において、(a) パラメータ選択印に関するタッチスクリーンインタフェースを形成し、(b) パラメータ選択印にタッチし、(c) 前記タッチに回答して、タッチスクリーン上に値選択印及び値入力印を引き出し、(d) 処理パラメータに対応してパラメータ値を選択するために値選択印にタッチし、(e) パラメータ値を入力するために値入力印にタッチし、(f) (b) ~ (e) の段階に回答して、入力されたパラメータ値を前記パラメータ値に対する許容的操作的範囲に対応した設定限度と比較し、入力したパラメータ値が前記限度内の場合、処理パラメータが入力されたパラメータ値に一致して操作を開始する血液透析機械の操作法。

【請求項55】 血液透析機械を操作する方法にあたり、処理パラメータを変化させ設定する際に使用する人と機械のインタフェース工程において、(a) パラメータ選択印に関してタッチスクリーンインタフェースを形成し、(b) パラメータ選択印にタッチし、(c) 前記タッチに回答して、タッチスクリーン上に値選択印及び値入力印を引き出し、(d) 値選択印にタッチして、処理パラメータに対応したパラメータ値を選択し、(e) 値入力印にタッチしてパラメータ値を入力し、(f) 前記(b) ~ (e) の段階に回答して、警報限度を引き出して入力パラメータ値に関連した設定インクレメントにてセットし、これにより、血液透析機械の次の操作の間、パラメータ値が警報限度の外側になると警報信号を発することができることからなる血液透析機械の操作法。

【請求項56】 血液透析機械の操作法にあたり、使用者と機械のインタフェース工程において、(a) 操作的に機械に結合した、機械の使用者がスクリーン上の領域にタッチすることを求める印を表示するために適用されたタッチスクリーンを形成し、これによりスクリーンが機

械操作パラメータの表示を生じ、(b) スクリーン上の領域にタッチし、(c) 前記タッチに応答して、機械操作パラメータに関連した、機械操作パラメータの前のセット値の表示を含み、使用者が機械操作パラメータに関連した所望の値を選択し入力できるアナログ表示をスクリーン上に引き出し、(d) データ入力ディスプレイにタッチし、機械操作パラメータの所望の値を選択して入力し、これにより、機械が所望の値に一致して操作を開始することを含んでなる血液透析機械の操作法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は腎臓透析機械の改良に関する。

【0002】

【従来の技術】腎臓透析機械はこの技術において良く知られており、例えば、米国特許第3,598,727号、第4,172,033号、第4,267,040号および第4,769,134号明細書に示されている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】従来の機械は多数の有利な特徴を提供するが、特定の限界を有する。本発明は従来の特定の欠点を解決することを目的とする。

【0004】

【課題を解決するための手段】本発明の主な構成は以下の通りである。血液透析機械の操作にあたり、処理パラメータを変化し設定する際に用いられる人と機械のインタフェース工程においてタッチスクリーンインタフェースに処理パラメータに応じて印を形成し、印にタッチし、前記タッチに対応してタッチスクリーン領域にデータ入力ディスプレイを引き出し、1又はそれ以上のデータ入力ディスプレイのボタンにタッチすることにより処理パラメータに対応してパラメータ値を入力し、データ入力ディスプレイの第1領域にタッチしてパラメータ値の入力を信号で送り、新しく入力したパラメータ値の確認を求めるボタンをタッチスクリーン上に表示し、確認を求めるボタンにタッチし、前記(b)～(g)の段階に応答して、処理パラメータに対応したパラメータ値を生じさせて変化させることからなるパラメータ値の誤った変化を最小にする。

【0005】

【実施例】次に図面を参照して本発明を実施例により説明する。

#### 液圧回路

本発明の方法を実施するのに用いる優れた血液透析機械の好適例を現す液圧回路10を図1に示す。液圧回路10は次の主要構成部分から成る：注入水圧制御装置12、水オン/オフ弁14、熱交換器16、ヒータ18、安全サーモスタット20、「A」濃縮物ポンプ22、供給弁24、エアギャップチャンバ26、「A」洗浄フィッティング28、「B」洗浄フィッティング30、脱気噴霧器32、エア除去ポンプ3

4、排出エアトラップ36、「A」伝導度プローブ38、「B」濃縮物ポンプ40、供給ポンプ42、「B」混合室44、「B」伝導度プローブ46、透析物フィルタ48、供給制御装置50、入力圧イクォライザ52、フローイクォライザ54、出力圧イクォライザ56、行程終了センサ59、透析物伝導度プローブ60、透析前フローセンサ62、透析物圧力変換器64、バイパス弁66、透析物試料ポート68、透析後フローセンサ70、透析物圧力ポンプ72、UF除去制御装置74、UFフローメータ76、血液漏れ検出装置78、

および洗浄弁80。前記構成要素を図1に示すよう相互に連結する。

【0006】注入水圧制御装置12を加圧水供給源82に連結して水供給圧を約20psigのレベルに減少させ安定化させる。水オン/オフ弁14を機械の動力の作動時に開放し、それにより水を供給源82から液圧回路10に流し得る。機械の動力を停止した際、水オン/オフ弁14を閉じる。熱交換器16は「使用した(spent)」または流出透析物からの熱を、導管84を介して通過させ、導管86を介して通過する注入冷却水に移す。その際これら2種の液体を向流で熱交換器16の別々であるが近接した区分を介して通す。この方法で、注入水を暖めヒータ18により水に供給する必要がある熱エネルギーの量を減少させる。

【0007】さらにヒータ18は注入水を血液透析のために適当な温度、約38℃に暖める。代表的なヒータ18は従来技術として既知の抵抗型であり、約1500wに位する。ヒータ18は下流のサーミスタ20または類似の温度感受性装置を含む。従来技術で知られているようなサーミスタは温度の変化に対応して反比例する電気的な耐性の変化を受ける本質的な温度感受性抵抗器である。サーミスタ20は水温を適当なレベルに維持するのに必要とされるようなヒータ18の作動および停止を切替えるためのサーミスタからの信号を用いる機械のマイクロプロセッサに連結される。「A」濃縮物ポンプ22は従来技術として既知の「酸」または「アセテート」濃縮物をその容器88からエアギャップチャンバ26に進ませる。「A」濃縮物ポンプ22は固定容積カム駆動ポンプである。1分間当たりの正確な回転数の回転を行うよう校正し得るステッパモータ90を使用して「A」濃縮物ポンプ22を駆動するのが好ましい。ステッパモータはシャフト(図示せず)を含みそれに可撓性ダイヤフラム92を掛合するカム(図示せず)を装着し、それによりカムのそれぞれの回転当たり「A」濃縮物の既知の容積を送出する。カム上の光学センサ(図示せず)はマイクロプロセッサ(図示せず)による処理のためのカムの角の回転を監視する。マイクロプロセッサは、透析物流速さらにタッチスクリーン(以下に詳細に説明する)を用いる機械の操作者により入力された濃縮物パラメータに係る情報を用いて、血液透析治療のための水および「A」濃縮物の正確な比率を達成するために必要な濃縮物の量を計算する。それによりマイクロプロセッサはステッパモータシャフ

トの角速度を調整する。

【0008】「A」濃縮物ライン94を用いて、「A」濃縮物をその供給源88から「A」濃縮物ポンプ22に送出する。機械を洗浄する際、「A」濃縮物ライン94を「A」濃縮物ラインのための洗浄水の供給源としてはたらく「A」洗浄フィッティング28に連結する。機械を消毒する際、「A」濃縮物ライン94は「A」濃縮物ポンプ22に「A」濃縮物ライン94への化学的消毒薬の送出を可能にさせ消毒フィッティング96に連結する。加熱した水は供給弁24を介してエアギャップチャンバ26に入る。供給弁24をレバー98により作動させる。レバー98をエアトラップ36内のフロート100に連結する。このようにして、フロート100はフロートを支持している水のレベルが低下する際に供給弁24を開放しエアトラップ36内の水のレベルが上昇する際に供給弁24を閉じることにより、液圧回路10への水流を制御する。チャンバ26内のエアギャップ102は大気圧である。エアギャップ102は注入水が水供給源82の圧低下の場合において逆流（上流へ）するのを防ぐはたらきをする。

【0009】近接センサ（図1には示さないが以下に詳述する）を「A」洗浄フィッティング28中に設ける。近接センサは「A」濃縮物ライン94が「A」洗浄フィッティング28に連結されたか否かを感じ知し、それにより機械の危険な操作を防ぐ重要な安全相互連結を特徴づけるものとして機能する。「B」洗浄フィッティング30は「B」濃縮物ライン104を洗浄するために水を提供する。洗浄中に「B」濃縮物ライン104を「B」洗浄フィッティング30に連結する。さらにアセテート透析中、「B」濃縮物ライン104はそれを通じてアセテート透析物溶液を再循環させるために「B」洗浄フィッティング30に連結される。

【0010】さらに、「B」洗浄フィッティング30は「A」洗浄フィッティング28を設けたものと同様な近接センサ（図1には示さないが以下に詳細に説明する）を設ける。液圧回路は操作可能な構成要素を含み、そこを通過する液体から溶存ガスを除去する。一方、液体を脱気しない場合、そこに溶存するガスは、機械が患者の限外濾過を実施する際の精度を含めて、透析処理の過程に有害な影響を及ぼす場合がある。

【0011】脱気を促進するために、液体を大気中より低い気圧（約500mmHg）で約1500mL/分の速度でエア除去噴霧器32を介して流す。低下した圧力はエア除去噴霧器32の上流の流量レストリクタ106を介してエア除去ポンプ34による液体の吸引により達成する。エア除去噴霧器32は液体を大気中より低い圧力にさらして液体を小滴に破壊し、これは気泡の形成に好都合である。

【0012】エアトラップ36は大気中に開放する排出口108を介して脱気噴霧器32により液体から遊離した気泡を排出する。また、エアトラップは上述したフロート100を含む。「A」伝導度プローブ38は水と「A」濃縮物

の混合物の電気的伝導度を測定する。伝導度は「A」濃縮物溶液が正しく比例しているかどうかを確かめる正確な方法である。「A」伝導度プローブ38で測定した伝導度は「A」濃縮物のイオン強度および電解質の特性に依存して変化する場合がある。伝導度は温度により影響されるので、「A」伝導度プローブ38にさらにサーミスタ110を設ける。サーミスタ110は必要な温度補償を実施するマイクロプロセッサ（図示せず）に連結される。

【0013】「B」濃縮物ポンプ40はその供給源112から重炭酸塩濃縮物を送出し重炭酸塩透析療法中でのみ操作する。「B」濃縮物ポンプ40は「A」濃縮物ポンプ22に類似した固定容積カム駆動ポンプである。「B」濃縮物ポンプ40はステッパーモータ114により駆動される。

「A」濃縮物ポンプで用いたように、ステッパーモータシャフトの角速度を光学センサーにより監視する。光学センサは安全な血液透析療法のための正しい透析物組成を達成するために必要な「B」濃縮物の量を計算し対応してカムの角速度を制御する機械のマイクロプロセッサに連結される。「B」濃縮物ポンプ40は透析物流速が透析処理中にポンプ速度を増加させまたは減少させることにより変化する現象において透析物流速の変化を自動的に補正する。

【0014】また図1は任意の第3の濃縮物供給源116、「A」および「B」濃縮物ポンプ22、40、対応する混合チャンバ120および伝導度プローブ122と同様な方法で操作可能な第3の固定容積カム駆動濃縮物ポンプ118を示す。「B」混合チャンバ44は「B」濃縮物の混合を介して「A」濃縮物および水の比例した混合物を提供して透析物を形成し透析物が「B」伝導度プローブ46に入る。「B」伝導度プローブ46は透析物の伝導度を監視する。「A」伝導度プローブ46に結合した電子回路（図示せず）は「B」伝導度プローブ46で測定した伝導度から「A」伝導度プローブ38で測定した伝導度を控除する。アセテート透析中、これらの伝導度読みの違いはゼロである必要がある。伝導度測定が温度により影響を受けるので、サーミスタ124は「B」伝導度プローブ46に含まれ「B」伝導度読みの温度補正を提供する。サーミスタ124はさらに余分な高温警報サブシステムの一部を含む。

【0015】液圧回路をさらに説明する前に、簡単にフローイクォライザを説明するのが適当である。フローイクォライザ54はほとんど等容積の第1チャンバ126および第2チャンバ128を含む。各チャンバ126、128は2つのコンパートメント、1つは「透析装置前」または「前」コンパートメント130、132と称し、他は「透析装置後」または「後」コンパートメント134、136を含む。それぞれの向かい合った「前」および「後」の対のチャンバは可撓性ダイヤフラム138、140により分割される。電磁式弁142～149は各コンパートメントの充填および排出を制御する。一般に、各コンパートメント13



0, 132, 134, 136 は完全に満たされてその内容が排出される。さらに、「前」コンパートメント130, 132 を交互に充填および排出して「後」コンパートメント134, 136 を交互に充填および排出する。また、「前」コンパートメント130, 132 を充填することはそれぞれ反対側の「後」コンパートメント134, 136 の対応する排出を生じる。「前」コンパートメント130, 132 は供給ポンプ42から交互に充填され交互に透析装置に排出される。「後」コンパートメント134, 136 は透析装置から回収する「使用した」透析物でそれぞれ交互に充填し使用した透析物を排出ライン150 に排出する。例えば供給ポンプ42からの透析物は「前」コンパートメント132 に入り、それにより図1のダイヤフラム140 を右側に移動させて、「後」コンパートメント136 を空にする。

【0016】フローイクオリザ54は4段階サイクルを介して操作する。第1段階では、弁142, 145, 147 および148 を開き、それにより「前」コンパートメント130 を新鮮透析物で充填してダイヤフラム138 を図1の右側に移動させる。このようにしてダイヤフラム138 の移動は「後」コンパートメント134 に含まれる「使用した」透析物を放出し、これは「前」コンパートメント130 の容積に等しい容積を有し、排出ライン150 に通ず。同時に、透析装置からの流出透析物は「後」コンパートメント136 に入り、それにより図1の左側に移動されるダイヤフラム140に「前」コンパートメント132 からの新鮮透析物の等しい容積を透析装置に排出させる。第2段階において、すべての電磁弁142 ~149 を短時間(約125 ミリ秒)閉じる。この短い停止は少なくとも2つの前記弁を同時に開放する場合に、この効果になる限外濾過の精度に影響を及ぼす有害な効果を除去する。第3段階では、電磁弁143, 144, 146 および149 に電圧を与え、「後」コンパートメント134 を透析装置からの流出透析物で満たし、それにより「前」コンパートメント130 からの新鮮透析物を透析装置に排出する。さらに、「前」コンパートメント132 を供給ポンプ42からの新鮮透析物で同時に満たし、それにより残留「後」コンパートメント136 からの流出透析物を排出ライン150 に排出する。第4段階では、すべての電磁弁142 ~149 を再度約125 ミリ秒間、閉じる。

【0017】対立する「前」および「後」コンパートメント130, 134 および132, 136 の容積が等しいので、フローイクオリザ54は透析装置へのおよび透析装置からの透析物流れの容積測定上のバランスを保つ。かかる容積測定上の等しいことのさらなる利点は透析物の透析装置への流れが広範囲な流量にわたって正確に測定され得ることである。供給ポンプ42は2種の機能を有する：(a) 適当な透析物流量を供給し加圧してフローイクオリザのコンパートメントを透析物で満たすこと、および(b) 透析物フィルタ48、供給制御器50、「B」混合チャンバ44、および「B」伝導度プローブ46を含むループ

152 を介して透析物の流れを形成すること。供給ポンプ42は12.5psigの最大調整圧でタッチスクリーンを用いて操作者により設定された透析物流速より速い約50mL/分の流速で透析物を送出する。透析物フィルタ48を用いてフローイクオリザ54に入る微粒子異質物質の下流への通過を妨げる。供給制御装置50を約16psigの出力圧に調節する。フローイクオリザ54の「前」および「後」コンパートメントが1または3段階中に充填サイクルの終りに達する際には、圧力がループ152 中でかかる。圧力が約16psigに増加した際、供給制御装置50を十分に開放して次の1または3段階までループ152 を介して供給ポンプ42の透析物アウトプットを通ず。

【0018】入力圧イクオリザ52はフローイクオリザ54の入口154 で液圧を平衡化しその結果コンパートメント130, 132, 134, 136 が同一の速度で充填される。同様に、出力圧イクオリザ56はフローイクオリザ54の出口156 で液圧を平衡にする。入力および出力圧イクオリザは以下により詳細に説明する。また入力圧イクオリザ52は下流ライン158, 160 を介して流れる透析物の圧力をフローイクオリザ入口154 の透析物の圧力と自動的に平衡にする。フローイクオリザ入口154 で圧力が透析物圧力ポンプ72により発生する圧力を超えるときには、入力圧イクオリザ52はライン158, 160 の透析物の流れを制限する。かかる圧力の平衡化はフローイクオリザ54の両チャンバ126, 128 を同一の速度で充填し得る。

【0019】行程終了センサ58, 59は出力圧イクオリザの出口156 に設ける。行程終了センサ162, 164 はフローイクオリザコンパートメントが充填サイクルの終了(行程の終了)に達した際に証合する。コンパートメントが満たされる場合、行程終了センサ58, 59は流れのない信号を機械のマイクロプロセッサに送り、コンパートメントが満たされていることを示す。

【0020】透析物伝導度プローブ60は透析物が透析装置に入る前に透析物の伝導度を測定する。機械のマイクロプロセッサはタッチスクリーンを用いて操作者により入力された濃縮物組成情報に基づく期待された伝導度値(次に詳細に説明する)と測定された伝導度を比較する。測定された透析物伝導度が期待された伝導度値を過度に上下する場合、機械のマイクロプロセッサは伝導度警報を作動させる。また、バイパス弁66は伝導度警報中に誘発されて導管166 を介して透析装置から透析物を迂回させる。

【0021】透析物伝導度プローブ60は伝導度読みの温度補正をし得るサーミスタ168 を含む。またサーミスタ168 からの電気信号を用いて機械のタッチスクリーン上の透析物温度表示ならびに基本的な高温および低温警報限界を提供する。伝導度プローブ60により測定されたような透析物伝導度はさらに機械のタッチスクリーン上に表示される。

【0022】透析物フローセンサ62には自己加熱可変サーミスタならびに対照サーミスタ（図1に示さないが次に詳細に説明する）が含まれる。透析物フローセンサ62は主としてバイパスモニタとして用いられる。機械がバイパスを使用している場合には、フローセンサ62を通過する透析物流の結果として得られる不足はバイパス弁66が正しく機能していることの証明として役立つ。

【0023】透析物圧力変換器64は透析物圧力を感知し圧力読みを透析物圧力に比例するアナログ信号に転換させる。アナログ信号を機械のマイクロプロセッサにより

10 タッチスクリーン上の透析物圧力表示、圧力警報および他の透析物制御機能（図1には示さず）に対する基礎として用いる。

【0024】バイパス弁66は透析装置からの透析物流をそらすことにより温度または伝導度警報の現象下の血液透析患者を保護する。バイパス弁66は3方向電磁弁であり、誘発される際、透析装置に通じる導管170をふさぎ導管166を介して透析装置の下流の位置172に透析物流をそらす。透析物試料ポート68は1つの器具で操作者が個々の試験のために注射器を用いて透析物の試料を得ることができる。第2の透析物フローセンサ70を透析装置後（「静脈の」）ライン174に配置する。第2フローセンサ70は第1フローセンサ62と同様に構成し次に詳細に説明する。第2フローセンサ70を用いて機械の限外濾過能力の精度を確認する。

【0025】透析物圧力ポンプ72を透析装置の下流に配置する。ライン158, 160を含む付随の再循環ループは流出透析物を入口イコライザ52に導く。これにより再循環ループ158, 160はフローイコライザ54に伝達され得る圧力差を平衡にするのに役立ち、またUFフローメータ76を満たすことが要求された場合に十分な液圧の供給源としてはたらく。透析物圧力ポンプ72は1500mL/分の一定流速で液圧回路10を介した全体的な透析物流速に影響を与えることなく透析物を循環させる。結果として、透析物圧力ポンプ72は透析装置膜を横切る圧力差を調整するのに使用し得る。

【0026】透析物圧力ポンプ72が圧送のために適切な容積の透析物を受けとる限り液圧回路10を介する透析物のフローダイナミクスは影響を受けない。しかし、液体を再循環ループ158, 160から除去する必要がある場合には、透析物圧力ポンプは透析装置からの一層多量の容積を要求することによりその失われた量を取り戻すように試みる。フローイコライザ54が透析装置へおよび透析装置から流通する透析物の容積を一定にするので、ループ158, 160から損失する任意の流体を置換するのに有効な流体だけがそれ自体透析装置から供給される必要がある。従って、再循環ループ158, 160から除去される液体の量を正確に制御する（UFフローメータ76を用いる）ことにより、操作者は透析装置を介して血液透析患者から除去する必要がある液体の量を正確に制御する

ことができる。透析物圧力ポンプ72により圧送される透析物が部分的に流れを制限するので、それにより十分な圧力がUF除去制御装置74の入力側に供給される。UF除去制御装置74はUFフローメータ76の入力側178で液圧を調整する。

【0027】UFフローメータ76はダイヤフラム186を介して2種のコンパートメント182, 184に分離されたチャンバ180を含む。各サブコンパートメント182, 184は、それぞれそれと結合した対応する弁188, 190を有する。UFフローメータ76のサブコンパートメント182, 184は対応する弁188, 190が開放される際に満たされる場合があるにすぎない。第1サブコンパートメント182が満たされる場合には、反対側の第2コンパートメント184の内容物が排出ライン192に注がれ空になる。UFフローメータ76を介したUF除去の速度は、対応する弁188, 190が交互に開閉する際速度により支配される。

20 【0028】液体がUFフローメータ76を介して再循環ループ158, 160を出る場合には、対応して一層少ない液体が再循環ループ158, 160を介して再循環する。これにより透析装置中の透析物圧力に対応する減少を生じさせる透析物圧力ポンプ72の入力側172で対応する「窮乏(starvation)」を生じさせる。減少した透析物圧力はUFフローメータ76を介して再循環ループ158, 160から除去される液体の容積と等量の、患者から除去すべき液体の容積を生じさせる。これらの容積は透析装置が所望の速度で患者から前記容積を除去するのに十分な限外濾過能力を有する場合には等しくなる。

30 【0029】フーイコライザ54から排出される流出透析物は血液漏れ検出装置78を通過し血液の存在について監視される。血液漏れ検出装置78は、次にさらに詳細に説明するが、光源194および光電セル196を含みそこを通過する流出透析物溶液を介して透過する光を監視する。血液が患者から透析装置膜を介して透析物中に漏れる場合、血液漏れ検出装置78を介して透過する透析物はそれを透過する光の一部を吸収する。光電セル196に達する光の量の対応する減少は、減少が過大である場合、機械による血液漏れ警報を誘発する。

40 【0030】血液漏れ検出装置78からの流出透析物は導管84を介して熱交換器16に次いでドレーン198に送られる。洗浄弁80はUFフローメータ76に約4L/hの速度で再循環ループ158, 160から洗浄水を除去させ得る。かかる洗浄は再循環ループ158, 160およびUFフローメータ76の適切なフラッシングを確実にする。しかし、液体が洗浄中に比較的高速でループ158, 160から除去するため、さらに洗浄弁80は液体の等容積をループ158, 160に戻すことができる。

【0031】ユーザインタフェース

50 好適例では、タッチスクリーンユーザインタフェースを用いた。タッチスクリーンはこの技術で既知であり、米

国カリフォルニア州 西サンディエゴ所在のエログラフィックス社(Elographics)を含む多数の供給元から商業上入手し得る。医療機械のためのユーザインタフェースの適用におけるタッチスクリーンの使用は更に既知であり、例えば米国特許第4,974,599号および第4,898,578号の、ここに参考として記載した開示において示される。従来技術において、上述の特許により示されたように、タッチスクリーンはコンピュータおよびCRTに関連して用いられコンピュータ制御の下に変化させることができる制御パネルを提供する。コンピュータ、CRT、および10 タッチスクリーンをこの形式で協同させて操作することができる手段はよく知られており、それ自体、本発明の一部を形成しない。

【0032】図7は、タッチスクリーン501、CRTディスプレイ503、および装置の他の成分を制御するのに用いたコンピュータシステム500のブロック線図を示す。このコンピュータは通常の方法の原語'C'でプログラミングされ次に記載した他のダイアログおよび機能を達成する。図8は図7のシステムの操作者に通常示されるタッチスクリーンディスプレイを示す。ここには、第1処理20 パラメータを示す。これらには、ヘパリンポンプ速度、透析物流速、透析物伝導度、透析物温度、経過した処理時間、除去したすべての限外濾過物、膜透過圧、および限外濾過速度が含まれる。また患者の動脈および静脈血圧を(水銀柱および絶対値の両形態で)示す。スクリーンの底部の直線インジケータは血液ポンプ流速を示す。スクリーンの上部の空間は警報およびヘルプメッセージ用に空いている。

【0033】これらのディスプレイ要素のほとんどは境界ボックス内に存在する。境界は視覚上の警報インジケータとして機能し対応する警報限界を超えると変色し発光する。多数のボタンはディスプレイの右側に示される。第1番目はRESETボタンであり警報状態が解除された後に警報状態をセットし直すのに使用される。HELPボタンは多数のヘルプメッセージを介してユーザを案内する。SET LIMITSボタンは動脈圧、静脈圧および温度(TM P)を含む種々のパラメータに対する警報限界を設定する。MENUSボタンはディスプレイの右側のボタンを付加的制御機能に対応する他のボタンと取り替えるとともに、20 スクリーン上の他の場所に表示されたパラメータを維持する。RINSEボタンは相互連結に応じる条件で洗浄モードを開始する。MUTEボタンはほとんどのオーディオ警報を100秒間静ませる。付加的ボタンはスクリーンのこの部分に表れる場合がある。ボタン位置はプログラムし直すとができ、これに関連した種々のネームを附することができる。さらに、タッチスクリーン上のそれらの位置はプログラムの作り直しにより変化させることができる。

【0034】表示されたパラメータの1つ、例えばヘパリンポンプ速度を変化させることを所望する場合、操作

者は単に対応するインジケータに触れればよい。次いで計算器様キーボードが図9に示すようにディスプレイ上に置かれた窓に現れる。このキーボード上で、ユーザは選択したパラメータに対する新しい値を入力することができる。所望のパラメータをこの形式で入力し、操作者が計算器ディスプレイ上のENTERボタンを押すと計算器ディスプレイは消失する。訂正したパラメータは対応するインジケータ上で(その境界が明るくなる状態で)置換しユーザがスクリーンの一層下の右側に表れるボタンによって入力された変化を確認することを指示される。

【0035】VERIFYボタンが表示された後手短に触れられない場合、VERIFYボタンは消失し機械は依然のパラメータを継続する。適切に確認された場合、変更が機能する。この好適例において、ユーザは1~5秒間内にパラメータを確認する。若干のパラメータはパラメータ窓に表示される単一の数で表すことができない。時間を切り替えるようにプログラミングされたパラメータ(いわゆるプロファイルパラメータ)が典型的である。この種類においては透析物溶液のナトリウム濃度、透析物溶液の重炭酸塩濃度、kT/V、および限外濾過速度が属する。

【0036】この好適例において、かかるプロファイルパラメータはディスプレイスクリーン上に棒グラフの形態で選択的に表示される。実施例としてナトリウムを用いる場合、Y軸は130~160 mEq/Lの範囲のナトリウム濃度を示す。X軸は処理時間を示し、15分間隔に分割されている。かかるディスプレイを図10に示す。プロファイルパラメータを表示するための棒グラフの使用はこの技術において既知である。しかし、従来技術はプロファイル曲線の特徴づけるデータを機械に入力する便利な方法を提供することができない。代表的に、かかるデータ入力是个々の各期間のデータを入力するキーパッドにより実施される。しかし、この方法は多数のキー操作を必要としエラーに対する確率が増える。この好適例では、対照的に、プロファイルパラメータはタッチスクリーン上の望ましいプロファイル曲線を簡単にトレースすることにより入力される。

【0037】より詳細には、プロファイルパラメータのプログラミングは次のように実施される: 図8の主要なタッチスクリーンディスプレイ中から、ユーザはMENUボタンを押す。次いで図11のプログラミングスクリーンが現れ、これにはナトリウム、重炭酸塩、kT/V、および限外濾過のプログラミングに対応するボタンがその右側に沿って含まれる。次いでプログラミングをされるべき所望のパラメータに対応するボタンの接触により選択する。この接触に応じて、図10のスクリーンが現れる。すでにプロファイルがプログラミングされている場合、このプロファイルがこのスクリーン上で棒グラフ形式に示される。プロファイルがプログラミングされていなければグラフは空状態になる。

【0038】ユーザにナトリウムプロファイルをプログ

ラミングさせる前に、まず機械は用いるナトリウム濃度のナトリウム値を要求する。このデータをポップアップキーパッドで入力する。処理時間が早めにプログラミングされない場合、さらに機械はポップアップキーパッドによるこのデータを要求する。次いでユーザはタッチスクリーン上の所望のプロファイル曲線をトレースし、さらにコンピュータは事実上同時に一連のトレースした曲線に対応するバー（棒）を表示する。あるいはまた、ユーザは所望のプロファイル曲線上の個々の点でスクリーンに接触することができる。例えば、ナトリウムにおける140 ~ 160 mEq/Lの直線的増加をプログラミングするために、ユーザは処理期間の開始に対応する縦座標140、および処理期間の終了に対応する縦座標160でグラフに接触する。次いでコンピュータはこれらの点の間の直線的に増大する一連のバーに適合する。

【0039】さらに個々の接触を用いて、段階化したプロファイルプログラミングすることができる。第1の処理時間を150 mEq/Lの位置とし第2の処理時間を135 mEq/Lの位置とする必要がある場合には、ユーザはまず第1の処理時間に対応する縦座標の150 mEq/Lの位置でスクリーンに接触する。第1の時間の終了に対応する縦座標で、ユーザは2つの位置を押す。すなわち150 mEq/Lの位置で押し（コンピュータが中間期間において150 mEq/Lに対応するバーを取り入れるようにし）、次に135 mEq/Lで押す。最後に、ユーザは第2の処理時間の終了に対応する縦座標の135 mEq/Lの位置でスクリーンに接触する。するとコンピュータは135 mEq/Lに対応するバーを第2の処理時間で取り入れる。

【0040】望ましいプロファイル曲線を入力した後、ENTER ボタンを押して機械のプログラムを設定する。この好適例では、コンピュータは各バーの高さを一連の個々の値の1つにいわゆる“スナップ(snap)”させる。ナトリウムの場合、これら個々の値の間隔は1 mEq/Lである。このプログラミング操作中に数値データ窓がスクリーンに表示されこの窓内には特定のバーに対する数値的な対応部を表示することができる。まず曲線をトレースする際、コンピュータは規定されるような各バーに対応する数値的パラメータをこの窓内に表示する。プロファイルプログラミングした後には、まず曲線を固定するLOCKボタンに接触し、次いで関連のバーに接触することにより任意のバーに対する数値的な対応部を表示することができる。

【0041】プロファイルが設定された後、ユーザは所定の観点からそれを変更することを望み得る。もちろん、1つの方法は上述のプログラミング処理を単に繰返すことである。他の方法は特定のバーの高さを調整することである。これは2つの方法のいずれでも行うことができる。第1の方法は変更すべきバーに単に接触することである。バーの高さはユーザの指の動きを追従する。第二の調整方法はまず所望のバーが明るくなるまで右矢

印ボタンに繰返し接触する（または押したままにする）ことにより調整すべきバーを選択することである。（右矢印ボタンはこのように明るくすることがバーを左から右にスクロールし、最も右側のバーの後に最も左側のバーに戻るようにする。明るくさせることは選択されたバーを表示する。）選択したバーに対応する数値的パラメータは数値データ窓に表示される。この値はその後表示されたパラメータを、それぞれ増加および減少させるアップおよびダウン矢印キーにより調整される場合がある。この好適例では、アップおよびダウン矢印キーはナトリウムパラメータを0.1 mEq/L、すなわち最初のデータ入力処理中で与えられた解像度で用いたステップの1/10のステップで変化させる。この様にプログラミングされた他のパラメータに対しても同様な比率を用いる。再び、ENTER ボタンを押してプログラミング操作を完了させる。

【0042】他のパラメータに関してもプロファイルパラメータを実行前に確認する必要がある。上述の詳細なデータプロファイル処理が終了した後、プログラミングしたプロファイルに対応するデータがコンピュータのメモリに記憶される。定期的に、例えば15分毎に1回、システムのソフトウェアプログラム中の時間的な割り込みによりコンピュータが次の期間（この場合15分）の間プログラミングされたパラメータの値に対してこのメモリをポーリングするようにする。物理的パラメータは通常調整機構を用いることにより調整される。処理が始まるとシステムは次に現れる期間に対応する棒グラフのバーをプログラミングする。過去の期間に対応するバーは処理の変遷を反映し変化し得ない。未来から過去を容易に識別するために、それぞれに対応するバーを種々の色で表示する。インタフェースのすべての観点において、ユーザはこの好適例でユーザが次に押す可能性の最もあるボタンが明るくなるという特性により1つの接触から次の接触へ導かれる。例えば、機械がリンスモードにありこれらの操作の完了に近づく場合次に生じる可能性のある処理を表すセルフテストボタンが明るくなる。同様に、セルフテスト処理が完了に近づく、プロイムボタンが明るくなる。この構成により、初心者ユーザでも機械の種々の処理段階にわたって容易に導かれる。

【0043】上述のユーザインタフェースに加え、透析機械との連絡はRS-232C 連続データインタフェース530およびデータカードにより行うこともできる。データカード（さらにメモリーカードまたはRAM カードとして知られる）はこの技術において既知であり、米国特許第4,450,024号、第4,575,127号、第4,617,216号、第4,648,189号、第4,683,371号、第4,745,268号、第4,795,898号、第4,816,654号、第4,827,512号、第4,829,169号および第4,896,027号明細書により示され、この開示を参考のためにここに記載した。この好適例では、処理パラメータを機械にロードし治療分析のために機械が

ら記録患者パラメータをダウンロードするのにデータカードを使用することができる。

【0044】データカードにより機械に提供することができる処理パラメータには限外濾過プロファイル、ナトリウムプロファイル、重炭酸塩プロファイル、血液ポンプ流速、処理時間、所望の限外濾過除去容積、透析物流速、透析物温度、血圧測定スケジュールおよび警報、ヘパリン処方、等がある。機械により記録され後の治療分析のためメモリーカードにダウンロードすることができる患者パラメータには：透析物の温度および伝導度（共に流体回路の種々の点で代表的に測定される）、静脈、動脈、透析物、最大および最小血圧、血液流速、処理された総血液限外濾過速度、除去された総限外濾過物、限外濾過物到達箇所、機械の状態に関する瞬時的データ、等がある。

【0045】さらに、データカードは機械により読み取られる特定の処理を開始するあるコードを機械に伝達し得る。これらの処理には校正モード、技術者モード、血圧モニタリング機能の使用可能化、診断のための直列ポートを経て伝達されるパラメータの修正、等が含まれる。この好適例で用いるカードは登録商標「ENVOY」としてマイクロチップテクノロジ社(Micro Chip Technologies)により市販されておりEEPROMの形態で32kのデータを記憶する。また同様のカードもデータキー社(Datakey)により市販されている。処理パラメータを含むカードが機械により読み取られる場合、記憶されたパラメータは直ちに有効とならない。その代わりに、各パラメータはスクリーン上に表示され操作者は、スクリーン上に現れるプロンプトによってそれぞれ個々に確認することを要求される。パラメータが確認されない場合、機械操作のその仕方が変化しない。この好適例において、メモリーカードからロードされたパラメータは、それらのそれぞれのパラメータ窓内に表示されそれらは明るくなった窓のパラメータの確認を要求するシステムに応じて、順次に明るくなる。他の例では、多数のパラメータを確認するために群として表示する。

【0046】ここで図7に戻って説明するに、ユーザインタフェースおよび機械の処理の他の仕方を制御するコンピュータシステム500はATバス508により相互接続された型番Intel 80286のマイクロプロセッサ504および256KのRAM506を含むIBM-AT互換性マザーボード502を用いて形成する。このマザーボード中の拡張スロット内に7個の追加のボード、即ち、メモリーボード510、RS-232ボード512（これは患者血圧モニターを制御するためのものである）、入出力システムコントローラボード514、限外濾過/比例制御システムコントローラボード516、血液ポンプシステムコントローラボード518、タッチスクリーンインタフェースボード520およびEGAディスプレイアダプタボード522を連結する。

【0047】コンピュータシステムは、5つの主たる役割、すなわち(1)ユーザインタフェース（すなわち、CRTディスプレイおよびタッチスクリーンを介する）；(2)機械の状態制御（すなわち、洗浄、注入、透析等）；(3)マイクロコントローラ伝送；(4)セルフテストの実行；および(5)校正を有する。これらの機能は、上記の拡張ボードと関連してATコンピュータにより実行される。

【0048】次に各構成素子をより詳細に説明するに、メモリーボード510は型番80286のマイクロプロセッサのためにファームウェアを含む。メモリーボードは384Kまでの読み出し専用メモリ（ROM）524および8Kの不揮発性スタティックランダムアクセスメモリ（RAM）526を備えることができる。さらにメモリーボードに含まれるのは、メモリーインタフェース528 RS-232Cインタフェース530、および時刻クロック532である。インタフェース528は通常のものでありメモリー524および526のアドレッシングを簡単に処理する。RS-232Cインタフェースは一般的な目的に用いられ（血圧モニタと共に用いられるRS-232インタフェース512と相対するものである）、代表的に機械にプログラミング命令を遠隔的に供給したり、機械から患者処理データをインターロケイトしたりするのに用いられる。時刻クロック532特に、獲得される患者データを時間/日付で印すのに用いられると共に（付添いのいないウォーミングアップのような）自動機械処理を制御し得る時刻基準を与えるのに用いられる。

【0049】ホスト制御プログラムは‘C’プログラミング言語で作成される。このコードは連係編集されてROM524内にロードされている。ホスト制御プログラムの目的は、入出力、血液ポンプおよび限外濾過コントローラサブシステムからのデータを集め、さらに種々のコントローラサブシステムに制御機能を出力することと、ユーザインタフェースタッチスクリーンからデータを入力することと、警報限界および使用処理状態の違反に対するデータを監視し、さらに適切なプログラム警報状態インジケータを設定することと、データを評価して制御プログラムすなわち、スタンバイ、洗浄、セルフテスト、注入、および透析の現処理状態を決定することと、ユーザインタフェースのCRT部分に対する表示データを更新することである。RAMメモリ526は校正および機械的パラメータを記憶するのに用いられる。

【0050】ホストATマザーボードと矛盾せずにメモリーボードを動作させるために、マザーボードは、アドレス256Kよりも上でデータバッファを不動作とすることにより変更する必要がある。メモリーコントローラのROMスペースは256K～640Kまでのアドレススペース内にマッピングされ256Kと312Kとの間の部分は832K～888Kのアドレス範囲にもマッピングされる。この上部アドレス範囲におけるコードはBIOS拡張として形

成され、その結果電源投入時の初期化に続くマザーボードのBIOSソフトウェアによりROMが制御されることになる。標準BIOS拡張とは異なり、ホストコードはROMが制御された後BIOSに復帰しない。

【0051】RS-232ボード512は患者血圧モニタのコンピュータ化リモートコントロールを行う。RS-232制御に適合する適切な血圧モニタは米国のオレゴン州ヒルズボロ(Hillsboro)のスペースラボズ社(Spacelabs)により市販されている。

【0052】タッチスクリーンインタフェースボード520はエログラフィックス社により部品番号E271-400として市販されておりこの好適例に用いられるE272-12タッチパネル501とあいまって動作するように設計されている。インタフェースボード520の機能はタッチスクリーンから戻された信号を型番80286のマイクロプロセッサ504により用いるのに適切なデータフォーマットに変換することである。インタフェースボード520を駆動させるための常駐ソフトウェア(terminate and stay resident software)はエログラフィックス社により市販されている。

【0053】EGAディスプレイアダプタカード522は\*

#### 種 類

ユーザパラメータ入力  
ソフトウェア速度エラー制御  
ハードウェア速度エラー制御  
光学的速度センサ  
モータ電力駆動回路

【0058】操作者は所望の血液ポンプ速度情報をビデオスクリーン(CRT)タッチパネル上で入力する。ホストコントローラ(型番80286のマイクロプロセッサ)はこの情報を適切なモータ速度に転換し次いでこのモータ速度を血液ポンプコントローラボード上の血液ポンプコントローラ(型番8040)に送る。8040コントローラはモータ速度情報をアナログレベルに転換し、これを血液ポンプパワーボード上のモータ速度制御IC(LM2917-8)に供給する。

【0059】光学的速度センサは血液ポンプモータの後部シャフトに装着され、シャフトの片側にLED、および反対側に光トランジスタを有する。シャフトはこれを貫通する2つの孔を有し、各孔はシャフトに対しかつ互いに垂直である。これによりシャフトの1回転当たり

に受け取られる4つの光学的パルスが得られる。  
【0060】この回転信号はモータ速度制御IC(LM2917-8)と8040コントローラとの双方により監視される。モータ速度制御IC(LM2917-8)は8040コントローラから所望の速度情報とモータ速度とを比較することにより迅速に応答する速度制御を行う。この比較の結果得られるエラー信号をモータ電力駆動回路に入力させる。

【0061】モータ電力駆動回路は+24Vのパルス幅変

\* 通常のものでありRGB信号をCRTディスプレイ503に供給する。

【0054】3つのマイクロコントローラサブシステム(血液ポンプシステム518, 限外濾過/比例制御システム516, および入出力システム514)は以下に詳細に説明する。

【0055】血液ポンプシステム

血液ポンプコントローラ518は型番intel8040のマイクロコントローラを用いて形成され5つのサブシステムを制御または監視するはたらきをする。これらサブシステムは(1)血液ポンプと(2)血圧測定(動脈、静脈および膨脹室)と(3)ヘパリン送出と(4)レベル調整と(5)周囲温度とである。血液ポンプコントローラはこれにより制御される装置に動作電力を制御可能に供給する血圧ポンプパワーボード(図示せず)と関連して動作する。

【0056】一層詳細には、血圧ポンプコントローラ518の主動作ポンプヘッドが回転し、操作者が選択した速度で圧送するように血液ポンプモータに電力を供給することである。

【0057】血液ポンプコントローラシステムは次の構成部分から成る。

#### 設置位置

ホストコントローラ  
血液ポンプコントローラ  
BPパワーボード  
モーターシャフト上  
BPパワーボード

調駆動信号を約30kHzの周波数でモータに供給する。この駆動は電流制限されており、モータが停止されている場合でも損傷が生じない。

【0062】8040コントローラは、回転モータ速度情報を80286マイクロプロセッサにより命令された所望の速度と比較しそれによってモータ速度制御IC(LM2917-8)に供給されたレベルを訂正する。このようにして8040コントローラはポンプの最終的な精度を保証し、モータ速度制御IC(LM2917-8)較正が全く必要でない。さらに、8040コントローラは例えば不足速度または超過速度の問題を制御するために監視することができ、これら問題はモータ速度制御IC(LM2917-8)またはモータ駆動回路の故障から生じる恐れがある。

【0063】さらに8040コントローラはモータの逆起電力を用いて回転信号に依存しないモータ速度をも監視する。モータ駆動回路は周期的(0.5秒毎)に約6ミリ秒間ターンオフされモータ端子の電圧が測定される。これにより回転信号のように正確に表示を行わないが、例えば回転信号が失われた場合のような故障を決定し得る。

【0064】血圧測定

血圧測定には静脈、動脈および膨脹室(単針処理のための)の圧力測定が含まれる。これら3つのすべての測定システムには同一のハードウェアが含まれる。各圧力は、

血液ポンプ電力ボードに装着した検出システムSCX15  
ゲージ検出圧力変換器により感知される。各変換器は、  
-400 ~ +600mmHg の測定範囲を得よう設計された差  
動増幅器に接続される。各増幅器の出力は、血液ポンプ  
制御システムのA/D入力チャネルを駆動し、その位置  
でこの出力が10ビットデジタル値に変換される。それぞ  
れの圧力入力の較正はソフトウェアにおいて完全に行わ  
れ、このようにするには入力圧力範囲およびすべての構  
成要素公差にわたる0 ~ +5 VのA/D入力範囲内に各  
増幅器の出力が保たれることを保証するように各増幅器  
を設計する必要がある。

#### 【0065】ヘパリン送出

ヘパリン送出はラックおよびピニオン機構のピニオンを  
回転させるステッパモータを駆動することにより達成  
する。ピニオンはラックを移動し、ヘパリン注射器のプ  
ランジャが同じ距離移動するように機械的に固定する。  
ステッパモータは血液ポンプコントローラボード518  
上に位置する8040マイクロコントローラにより制御され  
る。操作者が前面パネルタッチスクリーンを介して1時  
間当たりのミリリットル (mL/h) で所望のヘパリン速度  
を入力すると、ホスト80286 マイクロプロセッサはこの  
情報を適切なモータステップ速度に変換しこれを血液ポ  
ンプマイクロコントローラに送る。血液ポンプマイクロ  
コントローラはモータステップ速度の論理信号を血液ポ  
ンプパワーボードに出力しそこでヘパリンモータ電力駆  
動回路が適切なステッパモータコイルを附勢する。

【0066】また血液ポンプマイクロコントローラ518  
からのモータステップ速度の論理信号は入出力コント  
ローラボード8040マイクロコントローラ514 に入力され  
る。入出力マイクロコントローラはこの信号を監視して  
ヘパリンモータが適切な速度で動いているかどうかを決  
定する。超過速度状態にあることが決定される場合、血  
液ポンプ電力ボードに至る不差動ラインを介してヘパ  
リンモータが不差動にされる。

【0067】ヘパリンポンプの状態に関する情報を得る  
ためには2種類の光学センサがある。釈放センサは前面  
パネル注射器ホルダアームが釈放位置にある場合を検出  
する。行程終了センサはピニオンがラック上を上昇する  
場合を検出し、この上昇は歯車の歯がかみ合わないとき  
に生じる。この状態は過剰圧力状態を示している。血液  
ポンプマイクロコントローラはこれらのセンサの状態を  
監視しホスト80286 マイクロプロセッサにこの情報を送  
る。

【0068】このような圧力適合を達成するために、図  
4に示すように、入口154 に入力圧イコライザ52及び  
出口156 に出力圧イコライザ56を形成する。入力圧イ  
コライザ52は第1及び第2密閉キャビティ248、250  
を分割する可撓性のダイヤフラム246 を有する。ステム  
252 はダイヤフラム246 の中央に取付けられ、端に流れ  
制限素子254 を有する。出力圧平衡装置56は同様に第1

及び第2密閉キャビティ258、260を分割する可撓性のダ  
イヤフラム256 を有する。ダイヤフラム256 の中央から  
両側にステム262、264が延設され、各端に流れ制限素子  
266、268を有する。

【0069】供給ポンプ42からの透析物は第2キャビ  
ティ250 を介して妨げられず流れて流れイコライザ54の  
「前」コンパートメントに入る。第1キャビティ248 は  
透析物を透析装置から流れイコライザ54の「後」コン  
パートメントに流す。又、第1キャビティ248 は、透析  
物圧力ポンプ72を含むループの部分である。この液圧構  
成は同じ圧力を維持し、これにより流れイコライザ54  
の入口154 にて同じ流量を維持することがわかる。

【0070】出力圧平衡装置56に関して、圧力が両キャ  
ビティ258、260にて等しい場合は、各々を通る流量は同  
じである。第1キャビティ258 の圧力が第2キャビティ  
260の圧力を超える場合は、流れ制限素子268 はライン1  
50 への流れを妨げ、これにより第2キャビティ260 の  
圧力は上がる。この液圧構成は同じ圧力を維持し、これ  
により流れイコライザ54の出口156 にて同じ流量を維  
持することがわかる。故に、上記のように圧力及び流量  
は同じなので、両ダイヤフラム138、140 (図1) は同時  
にストロークが終る。

【0071】又ストロークを終了させるのに必要な時間  
は制御できる。透析物量はタッチスクリーンを使用する  
操作者により設定される。この流量は弁142 ~ 149 のシ  
フト周期を決定する。透析物流量が多ければ多い程、弁  
142 ~ 149 が頻繁にシフトする。しかしながら、液圧ラ  
インの機械機能障害又は吸鞍が発生すると、片方又は両  
方のダイヤフラム138、140のストロークの終了時間の超  
過を生じ得る。

【0072】上記のように、流量センサ162、164 (図  
1) を、ダイヤフラム138、140がストロークの終了に達  
した場合を確認するために流れイコライザ54の出口15  
6 に形成する。ダイヤフラム138 又は140 がストローク  
の終了に達すると、対応する流れセンサ162 又は164 は  
ノーフロー信号をマイクロプロセッサにそれぞれ送る。  
流れセンサ162、164はリファレンス及びセンシングサー  
ミスタ (図示せず) をそれぞれ有し、上記のバイパス弁  
流れセンサ62及びセンサ70と同様にして機能する。

【0073】流れセンサ162、164がストロークの終了を  
検出する前にシフトのために弁142~149 がマイクロプ  
ロセッサからの信号を受けると、弁はマイクロプロセッ  
サがストローク終了信号を受けるまでマイクロプロセッ  
サによりシフトを妨げられる。ストローク終了時間が過  
度に長くなると、マイクロプロセッサは、ストローク終  
了時間をスピードアップするために供給ポンプ42のポン  
ピング速度を上げはじめる。

【0074】スクローク終了時間を制御することは機械  
のUF除去精度を上げるだけでなく、透析装置を介して  
透析物が流れるようにしてできる限り所望の浸透勾配に

維持し、水を用いて濃度を正確な割合で混合し透析物を形成する。

#### 【0075】パワーオフから開始する経時モード

本明細書にて記載したマイクロプロセッサプログラミングはパワーオフ状態からの経時モード開始を達成するために従来的に行なわれ得る。公知技術の通り、機械の消毒、洗浄及び濃縮物及び処理がなされる状態に透析物を調製するための温度の“用意(coming up)”は処理日の開始前に典型的になされなければいけない仕事である。多数の透析機械を有する大きな診療所では、これらの仕事を手動で行うことに実質的に時間及び人手を消費してしまい得る。機械をオフにしてさえも、メインスイッチを切らなければ、あるいは機械の電源コードのプラグを抜かなければ機械の電機は継続して入っている。

【0076】この結果、プログラミングは操作者によるタッチスクリーン上のオーパッドディスプレイの使用を含めて用意に適用され、ある明示された機械機能が自動的に開始される所望の時間を入力する。これらの機能は（熱クリーニングのような）消毒、及び所望の温度及び透析物処理のためのイオン強度の透析物の調製の開始を含む。

#### 【0077】短時間のパワーオフ間の機械パラメータの保存

本発明の血液透析機械に、（約20分より少ない）一時的な電力の中断の発生において操作者により入力された前のある操作パラメータを保存するバッテリバックアップを形成する。電力の回復に際して、機械はスタンバイモードにある。下記のパラメータのすべては30秒毎、又は機械状態のどんな主な変化に際しても、静電的にRAM中に残される。機械による最終の「タイムスタンプ」（この時にパラメータが残される）の後の、20分より短い中断後の電力の回復に際して、下記のパラメータが回復される。

#### 【0078】温度補正

蓄積された除去UF値

所望のUF除去値

UF除去速度

UFオーバーライドフラグ

現在の機械状態

前の機械状態

自己試験合格／不合格フラグ

タイムスタンプ

設定の透析時間

経過した処理時間

設定した又は経過した処理時間表示フラグ

マニュアルの又は計算したUF速度表示フラグ

ヘパリンポンプ速度

蓄積した血液

蓄積したヘパリン

伝導性、温度、設定処理時間、ヘパリン等のための警報窓限度

種々のナトリウム及び炭酸水素塩のためのプロファイル設定

電力の回復に際し、「透析」モードをタッチスクリーン上の適当な「ボタン」に操作者がタッチすることにより回復できる。

#### 【0079】ドリップチャンバレベル調製装置

公知技術のように、血液透析処理には体外循環血液ラインセットの使用が必要である。血液ラインセットは種々の異なる形態の多くの製品から利用できる。事実上すべての血液ラインセットは少なくとも静脈のドリップチャンバを有している。普通は、動脈ドリップチャンバも含まれている。ドリップチャンバは幾つかの機能を有しており、血液を患者に戻す前に体外循環血液から空気及び泡を除去する装置を提供すること、及び体外循環動脈及び静脈血の圧力を測定できる便利な部位を提供することを含んでいる。

【0080】ドリップチャンバを含む体外循環血液ラインセットの部分は通常は特別なクリップ等を使って整然と便利に配置されて血液透析機械の前に結合される。各ドリップチャンバは典型的にルーア(er)結合として公知の型のめす結合で終わる短いチーブセグメントを含む。めすルーアは機械の前又は近くにおすルーア結合に結合するために適用され、これにより、機械の圧力測定成分にドリップチャンバの必須の結合を提供する。

【0081】ドリップチャンバには血液レベルを調整する装置を形成しなければいけない、特に、血液レベルを血液中に空気が再び連行される程ドリップチャンバ内で低く確実に下げないようにしなければいけない。公知の透析機械は操業者が機械の1又はそれ以上のノブを回転させて、対応するドリップチャンバに結合した蠕動ポンプを回転させることが必要である。特に蠕動ポンプは回転させにくいので、このような手動の操作は面倒なやっかいな仕事であることがわかる。

【0082】本発明の機械は図5に示すように、従来の血液透析機械にあった手動の蠕動ポンプに置き換えて、蠕動ポンプ272のような電動式の可逆な正置換ポンプを形成することによりこの問題を克服した。蠕動ポンプ272は可撓性チューブ274に連結され、その一端276を大気に解放している。他端278はそれぞれ動脈ドリップチャンバ284及び静脈ドリップチャンバ286に結合した「動脈」弁280及び「静脈」弁282に平衡に連結している。弁280、282は好ましくは公知のソレノイド弁である。各ドリップチャンバ284、286は対応するルーア結合288、290を介して対応する弁280、282に連結する。各ルーア結合288、290の囲まれた上流には圧力変換器のような圧力測定装置292、294があり、マイクロプロセッサ（図示せず）に結合している。

【0083】機械の前には、それぞれ動脈及び静脈「ア



アップ」ボタン296、298並びにそれぞれ動脈及び静脈「ダウン」ボタン300、302があり、対応する弁280、282及び蠕動ポンプ272の操作を制御する。例えば動脈「アップ」ボタン296を押すと弁280が開き、蠕動ポンプ272の回転が始まり、これにより、動脈ドリッパチャンバ284内の血液レベルを上げる。動脈「ダウン」ボタン300を押すと弁280が開き、蠕動ポンプ272の反対の回転が始まり、これにより、動脈ドリッパチャンバ284内の血液レベルが下がる。静脈「アップ」及び「ダウン」ボタン298、302は同様に静脈ドリッパチャンバ286内の血液レベルを制御するために操作する。

#### 【0084】透析物流量を増加することなく透析装置を通る透析物流速を増加すること

現在使用されているほとんどの血液透析装置は、前に使用されていた平行板又はコイル透析装置よりもっとコンパクトな形を一般に有する中空繊維型である。公知の中空繊維透析装置は細い中空繊維の束からなり、各繊維は半透膜材料でできており、外円筒シェル中に入っている。シェルは透析機械により調整された透析物が流れる「透析物コンパートメント」と呼ばれる繊維周囲の空間を規定する。患者の血液は中空繊維の管腔を通して導かれ、透析機械の血液ポンプにより進ませられる。

【0085】繊維膜を通る血液から透析物への代謝の溶質の除去は半透膜にわたる浸透勾配を含む多くのファクターに依存する。浸透勾配は、統制物のイオン強度及びイオンプロファイル、透析物コンパートメントを通る透析物流量、及び透析物コンパートメントを通して流れる透析物の流力学を踏む多くのファクタに依存する。

【0086】透析物の流量は十分な供給の新鮮な透析物に繊維をさらすために十分に高いことが必要であり、患者の血液からの毒性溶質の十分な除去を満足な速度でなすことが大切である。新鮮な透析物の連続した供給にさらされない透析物コンパートメント中の閉塞したテッドスペース又は領域は除去に悪影響を与える。このようなデッドスペースは透析物の流量を単に上げることにより減少できる。しかしながら、透析物流量の増加は高価な透析物濃縮物の消費をも増す。故に、特に大きい透析装置では、透析物コンパートメントを通る正味の透析物流れにおける対応する増加を要することなく透析物コンパートメントを通る透析物流速を増加することが有利である。

【0087】本発明の透析機械の実施態様は図6に示したように透析装置に平衡な透析物再循環ポンプを組込むことによりこの問題を解決する。

【0088】図6は透析物コンパートメントを規定するアウターシェル306を有する典型的な中空繊維透析装置208を示す。体外循環血液は機械の血液ポンプ（図示せず）により、動脈血液ライン308を通して患者（図示せず）からポンプで導かれ、透析装置208の中空繊維（図示せず）を通して、その後、静脈血液ライン310を通

て患者に戻される。又、図6は「動脈」透析物ライン206及び「静脈」透析物ライン174（図1参照）を示す。電氣的に駆動するギアポンプのような透析物再循環ポンプ312は透析装置208に平行な透析物ライン206、174に結合される。ポンプ312は透析機械（図示せず）により分配される透析物の流量に関連してポンプ312のポンピング速度を調整する可変速コントローラにより駆動され得る。

【0089】「静脈」透析物ライン174から「動脈」透析物ライン206へ「使用した」透析物の部分を透析物コンパートメント306を通して再び通るために再循環することにより、透析物コンパートメントを通る透析物の流速を透析物流れにおける相当する増加をすることなく上げることができる。これにより、この特徴に関して高価な透析物濃縮物の消費を増やすことなく特別な透析装置にて除去を改良できる。

#### 【0090】血液漏出検出装置

現在使用されているすべての透析機械は現実には血液漏出検出装置を使用して、血液コンパートメントから透析装置の透析物コンパートメントに漏出した血液の存在について透析装置からの透析物流れをモニタする。

【0091】現在使用されているほとんどの透析機械は通常500mL/minの固定した速さでのみ透析物流れを分配できる。これらの機械の血液漏出検出装置は固定したレベルでセットされた、1人の患者又は一連の患者を処理する間でさえ変化しない検出感度で操作する。500mL/minの透析物流量にて、多くの従来の血液漏出検出装置をセットして、透析物に0.35mL/minにて流れる25%のヘマトクリット値を有する血液を検出する。

【0092】本発明の透析機械は500～1000mL/minの範囲の流量にて透析物を分配でき、100 mL/minの増分で調整できる。種々の透析物流量では、患者からの固定した漏出速度の血液は異なる量の透析物で希釈される。故に、500 mL/minにて流れる透析物中の少量の血液漏出を検出できる固定した感度レベルを有する血液漏出検出装置は1000mL/minにては透析物流れ中で同様の血液漏出を検出できない。

【0093】本発明の透析機械に、緑色LED194及び光センサ196を用いる血液漏出検出装置78を設ける（図1参照）。（赤い血液が緑色の光を強く吸収して、血液の存否間で血液漏出検出装置中でよりはっきりしたコントラストを生じるので緑色LEDを用いる。）血液漏出検出装置は自動的に比例して調整される感度を有し、500～1000mL/minの調整範囲内のあらゆる透析物流量を有する透析物中への所定の漏速度の血液を検出する。血液漏出検出器感度のこのような自動的な調整は所望の透析物流量を選択する操作者に応答してマイクロプロセッサによりなされる。マイクロプロセッサはLED194の照明レベルを変えることにより血液漏出検出装置の感度を調整する。

# 【0094】キャリブレーション (Calibration) 計画器及びデータ記録器及び警報メッセージ記録器

本発明の透析機械は技術者活性化「キャリブレーション」モードを有し、キャリブレーションデータ、あるキャリブレーション又は調整がなされる日付、及び特別な透析センタがあるカリブレーション又は調整がなされることを望む日付の入力ができるプログラムがくまれている。又、機械は自動的に技術者が機械を操作するのを実質的に補助できる警報メッセージを記録する。

【0095】キャリブレーションモードは内部キャリブレーションスイッチを入力することにより活性化され得る。キャリブレーションが完了すると、機械は、内部キャリブレーションスイッチを切ることにより、且つメイン電力スイッチを使用する機械を再スタートさせることにより、操作モードに再び戻る。キャリブレーションモードを入力した際、タッチスクリーンは種々のキャリブレーションの表を表示し、操作者がリストされたキャリブレーションのいずれかに関連したデータ又は日付を入力するための準備をする。

【0096】機械はマイクロプロセッサにより使用される多数の成分モニタを含み、各々の成分が機械技術者に

## 血液ポンプシステム

"illegal qlen in BP\_XMIT"

"Blood Pump Low Speed"

"BP Control Shutdown "

"BP Command Error"

"Blood Pump Overspeed Alarm"

"Bld Pmp Overspeed Alarm "

"Illegal index in bp\_xmit() "

"Illegal index in bp\_input() "

"long timer error"

## UF/PROP システム

"Too much time between EOS signals "

"Early EOS detection "

"UF SHUTDOWN "

"UF Command Error"

"UF Time scheduled Event Error "

"Unidentified Error in MISC\_ERRFLG"

"A Pump Noise"

"A Pump Missed Steps "

"B Pump Noise"

"B Pump Missed Steps "

"C Pump Noise"

"C Pump Missed Steps "

"A temperature probe error "

"B temperature probe error "

## Ioシステム

"illegal qlen in IO\_XMIT"

"IO\_XMIT: bad stat chnge %d, %d "

関する操作上の異常を経験して、その事柄を観察し、記録する。例えば、「A」及び「B」比例ポンプ22, 40 (図1参照) は各々ステッパモータ90, 114 で駆動される。ステッパモータ90, 114 はモータシャフトの回転につき200 ステップを使用する。ステッパモータ90, 114 に光エンコーダを形成し、これにより機械のマイクロプロセッサは濃縮物分配の速さを正確にモニタ及び制御するのみならず、ステッパモータ操作をモニタする。ステッパモータが190「ステップ」につき1回完全に回転した場合は、これによる透析物導伝性に悪影響がない場合でさえも、マイクロプロセッサが「観察」し、この異常を記録する。警報メッセージのリストを下記に示す。このリストにおいて、メッセージのグループの上のシステム名は参考にすぎない。括弧を有するメッセージはソフトウェア機能を示す。このような機能の現実の誤りは機械の操作中に生じるのは望ましくないが、メッセージはソフトウェアの誤りを取り除くのに役立つ。特にメカニカルな機能障害を修理するために技術者に特別な価値を有するメッセージにはアスタリスクを付けた。

【0097】

\*

\*

\*

\*

\*

\*

\*

\*

\*

\*

\*

\*

\*

\*

\* 3つのポンプシステムに対して

\*

\*

\*

```

"illegal io_xmit() index "
"illegal index in io_input()"
"illegal index in ioport_xmit()"
IOPORTシステム
"No 8255...port terminated "
"Set _pwr _state: hw _ver=1 "
"Set _pwr _state: hw _ver=2 "
"Set _power _state: Can't power on "
"Set _power _state: Can't power off"
"Converse: illegal return from uccm()"
"Switch failure in reset _port() function"
"Command buffer full in add_cmd()"
"Unrecognizable command in make_cmd()"
"illegal number of data bytes in make_cmd()"
"illegal number of data bytes in make_cmd()"

```

【0098】好ましい実施態様を参照して本発明の原理を説明し図示したが、このような原理から外れることなく配置及び詳細を変えることができるのは明らかである。

#### 【0099】レベル調整

レベル調整システムにより、操作者は、動脈および静脈ドリップチャンバにおける血液レベルを変化させることができる。レベルアップおよびレベルダウンボタンが各ドリップチャンバに存在する。血液ポンプコントローラボード518上の8040マイクロコントローラは、ボタンの位置を監視する。ボタンを押した際に、弁はこのドリップチャンバを選択し、動力がモータに供給され、従って蠕動ポンプのポンプヘッドが回転してドリップチャンバに正または負の圧力を加える。ソフトウェア論理は1回に1つのボタンが押されたことのみを受け入れ、2つのボタンが同時に押された際には、両方が無視される。

【0100】電動部回路構成は、血液ポンプパワーボード上に位置する。モータを、正または逆方向に駆動することができる。血液ポンプコントローラボードからの方\*

#### 記載

キャビネットファン  
血液ポンプ温度IC  
種々の入出力温度IC  
ソフトウェアファン調節  
キャビネットファン駆動

【0103】2個のLM35DZ温度ICを血液ポンプおよび種々の入出力電力パワーボード上に配置する。このICは、温度℃に対して線型である(10.0mV/℃)電圧を出力する。これらの温度の読み取りは、ファン調節ソフトウェアに入力される。

【0104】ファン調節ソフトウェアは常に、2つの温度の高い方に応答する。代表的な値は以下の通りである。46℃においてファンは低速モードで作動し、48℃において高速モードで作動する。これらのしきい温度

\*向信号は、パルス幅変調モータ速度信号と共に、2つの二極性半ブリッジモータドライバを調節する。両方の半ブリッジモータドライバが同一のモータ速度信号を受け、一方、モータ方向信号は一方では高く、他方では低く、従ってこれによりモータが回転する方向が決定される。半ブリッジドライバは、約30kHzの24Vパルス幅変調駆動電圧をモータに与える。

【0101】レベル調整の他の詳細を以下に記載する。

#### 周囲温度調節

キャビネット冷却システムの目的は、キャビネット内部の温度を50℃の最高温度より低く保持して電子部品が確実に作動するようにすることである。(ほとんどの電子部品は60℃において作動するように定格されており、例外はヒータ調節に用いるソリッドステートリレーである。)ファンがキャビネットの低部に位置し、高温のキャビネット空気を排出する。周囲室温の取り入れ口が機械の背面のCRTの下に位置する。

【0102】キャビネット冷却システムは以下の主要な構成要素から成る：

#### 位置

キャビネットの低部  
血液ポンプパワーボード  
種々の入出力電力ボード  
ホストコントローラ  
血液ポンプパワーボード

において2℃のヒステリシスが存在する。すなわちファンは46℃において再び低速で作動し、44℃において停止する。さらに、60℃において、キャビネット温度警報が発生し、この結果機械は運転停止状態となる。

【0105】ファンパワードライバは血液ポンプパワーボード上に配置されている。血液ポンプコントローラボードからのモータ速度信号は、30kHzパルス幅変調信号のデューティサイクルを決定する。この信号は受動フィルタに入力されて直流信号をモータに与える。

## 【0106】UF／比例制御調節システム

限外濾過／比例制御（UF／PROP）コントローラ516はインテル8040マイクロコントローラを用いて構成し、これは、限外濾過および透析物調整に関連するシステムを調節する役割を有する。このコントローラは、作動電力を限外濾過／比例制御コントローラにより調節された装置に調節可能に供給する限外濾過／比例制御電力カード（図示せず）に関連して作動する。6個のサブシステムが、UF／比例制御コントローラ516により調節または監視される。これらは、

- a. 温度調節
- b. 比例制御調節
- c. 流れ調節
- d. UF除去調節
- e. 伝導度監視
- f. 温度監視

である。

## 【0107】温度調節

UF／PROPシステム516は透析温度を、零電圧交点ソリッドステートリレーを動作させ、これが電力を1500Wヒータ（図1の符号18）に5Hzパルス幅変調デジタル信号（ヒータ イネーブル信号）と共に供給することにより調節する。ヒータ イネーブル信号のデューティサイクルは、過去のデューティサイクルの合計および温度エラー訂正值により0.5秒間隔で更新される。訂正值は、所望の温度（ホストにより記憶されている）と測定された調節温度（ヒータハウジングの直下流において測定した）との間の差異に比例する。

【0108】ホストにより決定される所望の温度を、ユーザが入力した所望の温度および安定な「B」伝導度プローブ（図1、符号46）温度を用いて計算する。安定な「B」伝導度プローブ温度がユーザが入力した所望の温度と0.05℃以上異なる場合には、UF／PROPコントローラに伝送される調節温度しきい値を、「B」伝導度プローブ温度がユーザが入力した所望の温度と等しくなるように更新する。このようにして、「B」伝導度プローブにおける透析温度を調整して、流量および「B」伝導度プローブ温度における周囲温度の影響（並びにスクリーンに表示される最初の温度）を補正する。この調節温度調整を最大5分間隔で実施する。

## 【0109】比例制御調節

UF／PROPシステム516は、濃縮物対水比例制御比率を、透析物流量、「A」濃縮物流量および「B」濃縮物流量を調節することにより調節する。

【0110】「A」および「B」濃縮物ポンプ（図1、それぞれ符号22および40）はステップ モータ駆動（それぞれカム／フォロアによる）ダイヤフラムポンプでありこれはステップ モータ回転あたり校正された容量の濃縮物を送給する。これらの流量を、ステップ モータの速度を調節することにより調節する。濃縮物ポン

プは一方方向性であり、これらの取り入れおよび出力圧送行程のために3方向弁の適切な発動作用を用いる。取り入れ行程を、ポンプアセンブリのカム上に載置されたピンを検出する光学的なインタラプタセンサにより発生した信号により同期化する。「A」および「B」濃縮物ポンプに関する他の詳細を以下に記載する。

【0111】UF／PROPコントローラ516は、ステップ モータが回転（各同期パルス間）あたり200モータ ステップを必要とするという事実を用いて濃縮物ポンプの駆動エラーを抑制する。遅いかまたは早い同期パルスを受けた場合には、関連するエラー状態を、機械の技術者モード（以下にさらに詳細に記載する）の間にスクリーン上に報告する。

【0112】洗浄モードの間、ホストは、「A」および「B」洗浄ポート相互連結情報（以下にさらに詳細に記載する）に基づいて濃縮物処理モードを決定する。

「B」濃縮物ライン（図1、符号104）が「B」洗浄ポート（図1、符号30）と結合していない場合には、重炭酸塩処理を、比例制御比率を設定することにより開始し、伝導度警報は適切に制限する。逆に、「B」濃縮物ラインが「B」洗浄ポートと結合している場合には、酢酸塩処理を開始する（以下にさらに詳細に記載する）。透析物流量および比例制御比率を用いて、ホストは関連する濃縮物流量を決定し、2つの濃縮物ポンプ速度をUF／PROPコントローラに記憶させる。比例制御モード（酢酸塩または重炭酸塩透析）をブライムまたは透析モードで変化させることはできない。

【0113】透析物流量の調節を、以下のUF／PROPコントローラの流れ調節の記載において説明する。

## 【0114】流れ調節

UF／PROPシステム516は透析物流量を流れイクオリザ（図1、符号54）弁（流れイクオリザチャンパ内のすべての流体が交換された場合）の切り換えの間の時間を調節することにより調節する。

【0115】平均の流れイクオリザ容量を、校正モードの間に校正（測定）する。流れイクオリザ弁（図1、符号142～149）の切り換えの間の時間をホストにより概算し（校正定数により）、UF／PROPコントローラに記憶させてユーザが入力した所望の透析物流量が達成される。

【0116】流れイクオリザチャンパ（図1、符号126、128）へ／から流体を確実に完全に移送するために、2つの流れセンサ（図1、符号58、59；以下にさらに詳細に記載する）を流路内に配置して透析物流がないことを検出する。両方のセンサが流れがないことを検出した時間は、行程終了として決定されている。行程終了時間は、行程終了の検出と所望の流れイクオリザ弁切り換えとの間の時間として決定される。供給ポンプ速度が瞬間の透析物流量を調節するため、UF／PROPコントローラが供給ポンプ速度をサーボ制御して均

衡した行程終了時間を維持する。

【0117】流れイクォライザ容量を校正し、行程終了時間を調節するため、UF/PROPシステム516は、透析物流量をユーザの入力した値に正確に調節することができる。

#### 【0118】UF除去調節

UF/PROPシステム516はUF除去速度を、UF流れメータ弁（図1、符号142～149）の切り換えの間の時間を調節することにより調節する。UF/PROPシステムは集積したUF容量を、UF流れメータ行程を計数することにより調節する。

【0119】UF流れメータ容量を校正モードにおいて校正（測定）するため、ホスト（型番80286マイクロプロセッサ）がUF/PROPコントローラを通過する速度（弁切り換えの間の秒数）を概算し、従ってユーザが入力したUF除去速度を達成することができる。

【0120】同様に、ユーザが入力したUF除去容量をUF流れメータの行程容量対UFメータ行程の数により概算する。ホストは、UFメータ行程の数をUF/PROPコントローラに伝送する。次に、UF/PROPコントローラは、行程数が零より大きい限りは、所望の速度において、UF流れメータ弁を切り換え、行程数の減少を示す。次に、ホストは、集積したUF除去容量を、行程容量により概算した残りのUF流れメータ行程の数を、操作者が入力した所望のUF除去容量から減ずることにより計算することができる。集積した容量は透析モードの間表示される。この値は洗浄モードの間残存し、自己試験モードの入力により消去される。

【0121】洗浄において、UF除去速度は3.6L/hであり、スクリーンにはUF容量が集積していないことが示される。自己試験モードの間に、機械により実施された特定の自己試験の間を除いて何のUF除去も発生しない（UF容量は集積しない）。プライムモードにおいて、UF除去速度を操作者により設定し、これは0.5L/h以下である（UF容量は集積しない）。透析モードの間、UF除去速度を操作者により設定し、これは0.1～4.00L/hの間に制限される。UF除去を透析モードで行うために、以下の条件を満たさなければならない：

1. 目的のUF容量およびUF速度が入力済みである（または処理時間および目的のUF容量が入力済みであり、機械により計算されたUF速度を用いる）。
2. 血液ポンプは圧送している。
3. 目的のUF容量に到達していない。

#### 【0122】伝導度監視

伝導度を、透析物の電解質組成の測定として用いる。伝導度は通常、溶液が電流を通じる能力として定義される。透析物の伝導度は、温度および透析物の電解組成により変化する。

【0123】UF/PROPシステムは、各伝導度プロ

ープの電極対の間の交流抵抗測定を用いて液圧回路中の2つの位置（伝導度プローブ）における伝導度を測定する。2つの流路位置は、「A」伝導度プローブ（図1、符号38）および「B」伝導度プローブ（図1、符号46）においてである。

【0124】各プローブの一方の電極は、他方の電極（電流検出電極）が実際の接地点に保持されている間1kHzの交流電圧が与えられる。2種の電圧が、抵抗測定回路により発生する。電圧の比は、それぞれのプローブの抵抗に比例する。プローブの抵抗は、温度および伝導度の関数として設計されている。各伝導度プローブがサーミスタを有するため、各プローブにおける温度は既知である。プローブから誘導されたモデル、プローブにおいて測定された温度およびプローブにおいて測定された抵抗を用いて、伝導度を計算する。

【0125】各伝導度プローブを校正モードの間に校正し、この際に、各プローブの抵抗を既知の伝導度および温度において（外部基準メータを用いることにより）測定して前記した関係におけるプローブのベース抵抗を概算する。

【0126】UF/PROPシステム516は、「A」および「B」プローブにおいて測定された伝導度から警報を発生する。これらの伝導度警報を用いて比例制御比を確認するため、警報は、「A」伝導度および全伝導度の「B」部を試験する（「B」部＝「B」伝導度－「A」伝導度）ことにより発生される。警報の限界は濃縮物処理モードから決定され、ホストによりUF/PROPコントローラに記憶される。従って、重炭酸塩透析処理の間のみホストは零でない期待された「B」伝導度部を記憶する。

【0127】ホストは、洗浄モードの間、「A」および「B」洗浄ポート相互連結情報を読み取ることにより濃縮物処理モードを決定する。「B」濃縮物ラインが「B」洗浄ポート上に存在しない場合には、重炭酸塩処理が、比例制御比を設定することにより開始され、伝導度警報が適切に制限する。逆に、「B」濃縮物ラインが「B」洗浄ポートに結合されている場合には、酢酸塩処理が開始される。洗浄モードから排出することにより、透析処理の残余に対する濃縮物処理モードが設定される（濃縮物処理モードは洗浄モードでのみ調整される）。

#### 【0128】温度監視

UF/PROPシステム516は、流路中の3個所の位置において透析物温度を測定する。第1の位置はヒータ（図1、符号18）の直後であり、このサーミスタ、ヒータサーミスタ（図1、符号20）を最初の温度調節フィードバックに用いる。次の2つのサーミスタ（図1、符号110および124）を「A」および「B」伝導度プローブ（図1、それぞれ符号38および46）中に備える。これらの温度を用いて「A」および「B」伝導度測定値を温度補正する。また「B」伝導度温度を用

いてバックアップ高温警報を発生する。

【0129】機械全体にわたって用いられる温度測定回路は、7.55Vの電源と直列の3062Ωのセベニン・エキバレント(Thevenin Equivalent)回路を有する分圧器から成る。この分圧器回路は、大地に基準電位をとった温度測定システムに用いられているサーミスタに接続された場合に、次式

【数1】 $T(^{\circ}\text{C}) = (3.77V - V_{\text{温度}})(12.73)(^{\circ}\text{C}/V) + 37^{\circ}\text{C}$

の温度関係の電圧を発生する。

【0130】温度測定システムにおいて用いられる成分パラメータの許容差は、10%までとすることができるため、温度対電圧の関係を校正しなければならない。温度測定値の校正は、30および40℃において行われる2点校正である。校正操作の結果各温度プローブ/回路の勾配とオフセットとの両方の定数が得られる。

【0131】UF/PROFコントローラにおいて、上記でV温度と記載した電圧は、表定基準においてこのシステムにおける3つの温度プローブに関して測定される(「A」および「B」温度に関して0.2秒間隔およびヒータ温度に関して1秒間隔)。

【0132】スクリーン上に表示された温度を、パイパス弁(図1参照)の直前に位置する最初の(「透析物」)に伝導度プローブにおいて、入出力コントローラにより測定する。

【0133】入力/出力調節システム

9種のサブシステムを入出力調整システム514により調節または監視する。これらは、

- ・空気検出装置
- ・血液漏れ検出装置
- ・透析物圧力モニタ
- ・ヘパリンポンプ超過速度モニタ
- ・バイパスシステムおよび流れセンサ
- ・伝導度モニタ
- ・温度モニタ
- ・ラインランプ
- ・電力故障警報器

である。

【0134】空気検出装置

空気検出装置アセンブリは、1セットの2MHz圧電結晶を用いる。一方の結晶は超音波送信機として機能し、第2の結晶は受信機として機能する。送信機および受信機は、別個にであるが同一のアセンブリ内に収容される。これらのアセンブリの間には5.1mm(0.20インチ)の距離があり、ここに、透析の間、静脈血管ラインが位置する。エミッタは、リボンケーブルにより入出力コントローラ514に接続された入出力電力ボード536上に位置する結晶共振器から誘導された2MHz方形波により駆動される。結晶アセンブリ間の血液ライン中に流体が存在する際には、2MHz信号を検出装置

アセンブリに結合する。検出装置アセンブリからの戻り信号は、入出力電力ボード536上に位置する2つの独立した回路により増幅および整流される。これらの直流出力レベルを2つの異なる方法を用いて監視する。第1の方法はソフトウェアが発生する警報であり第2のものはハードウェアが発生する警報である。

【0135】ソフトウェア警報検出(最初の警報)

1つの出力を入出力電力ボード536からA~Dコンバータに供給し、入出力コントローラボード514上の8040マイクロコントローラにより読み取る。この値は400ミリ秒の期間にわたり平均化され、これに15/16が乗じられ、これから50mVを減算することにより低減化される(ノイズイミュニティのため)。次にこの新たな値をアナログレベルに逆に変換して警報限界として用いる。このソフトウェアにより発生した限界を検出装置からの整流された直流信号と比較する。このコンパレータの出力状態をボード上の8040マイクロコントローラにより監視する。未平均化の信号が、校正可能な時間以上にわたりソフトウェアにより発生した限界以内である際には警報が発生する。ソフトウェア警報の感度は300mL/分の血液流において10μLである。

【0136】ハードウェア警報検出(第2の警報)

ハードウェア警報は、ソフトウェアにより発生した警報より過剰である。この警報は、入出力電力パワーボード536上の2つのコンパレータを用いる。1つのコンパレータは、最小の直流レベルを、静脈管系中の流体の存在を確実にする整流された検出装置信号から求める。第2のコンパレータは交流結合されて、管系中の多量の気泡に反応する。この検出装置の感度は、300mL/分の血液流において約300μLである。双方のコンパレータの出力端子は互いにワイヤOR結合されており従っていずれのコンパレータも警報を発生する。

【0137】血液漏れ検出装置

検出装置アセンブリは、高効率の緑色のLEDおよびフォトセルから成る。これらの構成要素は、透析物が通過するハウジング内に備えられる。これらの構成要素の両方は、入出力液圧パワーボードに接続されている。LEDは、入出力液圧パワーボード534(これはまたリボンケーブルにより入出力コントローラ514に接続されている)上の電圧対電流コンバータに接続されている。この回路への入力が入出力コントローラボード514から送られる。フォトセルは750キロオーム抵抗器を介して+5V基準電源に接続されている。これにより、入出力コントローラボードにおいて監視される分圧器が供給される。

【0138】LEDを介した電流は調節可能であり、入出力コントローラボードからのD~A出力を介して調節される。LEDの光強度を調整してフォトセルに、抵抗が警報しきい値以下となる位置を照射させる。血液漏れの間、ハウジング内の血液の存在によりフォトセルを照

射する光が弱められ、これによりフォトセル抵抗と電圧との両方が増加する電圧の増加（入出力コントローラボード上のマイクロコントローラにより監視される）の結果血液漏れ警報が発生する。以下に血液漏れ検出装置についてさらに詳細に記載する。

#### 【0139】透析物圧力モニタ

透析物圧力を、透析装置のすぐ上流に位置する抵抗ブリッジ圧力変換器（図1、符号64）により検出する。変換器を、 $-400 \sim 500 \text{ mmHg}$ の測定を行うために設計された入出力液圧パワーボード534上の差動増幅器回路に接続する。差動増幅器回路はまた、ソフトウェア校正可能変数、DAC、OFFSETから発生するオフセット入力を有する。増幅器の出力は、入出力コントローラシステムのA/D入力チャネルを駆動し、この位置においてこれを10ビットデジタル値に変換する。圧力入力の校正をソフトウェアにおいて完全に処理し、これは、増幅器の設計が、出力が入力圧力範囲およびすべての成分許容差にわたり $0 \sim +5 \text{ V}$ のA/D入力範囲内に確実に保持されることを必要とする。

#### 【0140】ヘパリンポンプ速度超過モニタ

ヘパリンポンプが設定された速度を超過しないことを確実にするために、入出力コントローラボードソフトウェアは、ヘパリンポンプ工程速度の $1/4$ に等しい血液ポンプコントローラボードからのクロック信号を監視する。ヘパリンポンプの速度超過が発生した場合には、入出力コントローラボードは、血液ポンプパワーボードへ達するハードウェアラインを介してヘパリンポンプを不作動とし、ホストに警報を通知する。

【0141】ヘパリンポンプが適正な速度で作動しているか否かを決定するために、10個のクロック信号が発生するのに必要な時間を測定し（および可変HEPTIMERに記憶させる）、ホスト（HP-P-MIN）により設定された最小の時間と比較する。測定された時間がホストにより設定された限界より小さい場合には規定速度警報が発生する。ホストには規定速度警報が通知され、ヘパリンポンプは血液ポンプパワーボードへのハードウェアラインを介して不作動になる。

【0142】ヘパリンポンプ速度が変化する際には、ホストは最小の時間、HP-P-MINをリセットし、入出力コントローラは第1のクロック信号がタイマを始動するのを待機する（この第1のクロックは10個のうちの1個として数えない）。このようにして、警報論理は、ヘパリンポンプステッパモータと再同期化される。

【0143】入出力コントローラボード514はまた、高速ポーラスモードで送給されるヘパリンの全量を監視する。これが、所定の速度より速い速度でクロック信号を受信した際には、これは、ポンプが高速モードで作動していることを想定する。これは高速カウンタ、H-SPD-CNTRを有し、これはホストにより設定される。カウンタより高速なカウントが発生した場合には、

高速警報が発生する。ホストには高速警報が通知され、ヘパリンポンプは血液ポンプパワーボードへのハードウェアラインを介して不作動になる。

#### 【0144】バイパスシステムおよび流れセンサ

バイパスモードは、最初の透析警報が入出力コントローラボードにより検出された際、過剰の透析警報がUF/PROPコントローラボード516により検出された際、ホストがバイパスを求めた際または手動バイパスボタンが押された際に開始される。

【0145】バイパス弁（図1、符号66）は、減勢されるとバイパス位置に存在する。このバイパス弁は、入出力液圧パワーボード上の直線オン/オフトランジスタ制御を伴う公称 $+24 \text{ V}$ の電源により駆動される。

【0146】バイパスシステムに故障が存在しないことを確認するために、透析装置の上流でありバイパス弁のすぐ下流に位置する流れセンサ（図1、符号62）が流れを抑制する。流れがバイパスの間に存在する場合には、バイパス故障警報が発生し、機械が安全、無機能、運転停止状態となる。バイパスモードでない際に流れがない場合には、流れのない警報が発生する（流れセンサに関して以下にさらに詳細に記載する）。

【0147】流れセンサは2つのサーミスタから成る。第1のものは、流体温度を決定するのに用いられる基準サーミスタである。第2のサーミスタは希釈熱を用いて流体の流れを検出する。入出力液圧パワーボード534上のサーミスタからの電圧出力は、入出力コントローラボード上のA/D入力チャネルを駆動し、ここでこれらは10ビットデジタル値に変換される。入出力コントローラコード中のソフトウェアアルゴリズムはこれらの入力を用いて流れ状態を決定する。分圧器の設計は、出力が、入力温度/流れ範囲およびすべての成分許容差にわたり $0 \sim +5 \text{ V}$ のA/D入力範囲内に確実に保持される。

#### 【0148】伝導度監視

透析物伝導度プローブ（図1、符号60）は、透析装置の直前の流路に挿入された2個のステンレススチールプローブを有する。伝導度プローブに対する駆動信号は、入出力液圧ボード534上で発生した容量結合した方形波である。この信号は伝導度プローブおよびモニタ回路に伝送される。モニタ回路と戻り信号との両方が整流および濾過される。これらの直流値は、温度信号と共に入出力コントローラボード514に送られる。

【0149】入出力コントローラボードにおいて、温度、伝導度および伝導度基準信号は、ボード上の8040マイクロコントローラにより監視されるA~Dコンバータに入力される。マイクロコントローラは、温度補正伝導度を計算する。次にこの値をCRT上に、伝導度（ミリジーメンズ毎センチメートル（ $\text{mS/cm}$ ））として表示する。

#### 【0150】温度監視

透析物伝導度プローブ（図1、符号60）内に備えられたサーミスタ（図1、符号168）はこの抵抗を、温度の変化に応答して変化させる。透析物伝導度およびこのプローブにおいて測定された温度の値はCRTに表示され、患者の安全のための最初の警報を発生するのに用いられる。両方の値が所定の限界外である場合には、バイパス状態およびオーディオ警報が発生する。

【0151】サーミスタは、入出力液圧ボードにおける抵抗分圧回路網に接続されている。この分圧回路網の出力は種々の入出力コントローラボード514に送られ、ここでこれはボード上の8040マイクロコントローラによりA～Dコンバータ回路網を介して監視される。この情報から、コントローラはオフセットを用いて温度を計算し、校正からホストに記憶されているパラメータを得る。温度測定値の校正は、30および40℃において行われる2点方法である。

#### 【0152】ラインクランプ

ラインクランプはソレノイドにより開き、バネ戻り機構により締まる。ソレノイドが附勢されていない際にはバネはプランジャをソレノイドから離す。これによりプランジャが血管系を締める。ソレノイドが附勢されている際には、これはプランジャを、バネ力より大きい力で引く。これにより血管系が開く。電力故障の際には、ソレノイドは減勢されて血管系を締める。

【0153】ソレノイドはラインクランプボードにより調節される。ラインクランプボード上にはパルス幅変調電流コントローラがある。この回路は、ラインクランプがプランジャを引くのに十分な電流を流す。プルイン後、コントローラは電流をラインクランプを開放に保持することができるレベルまで低下させる。この電流のカットバックにより、ソレノイドの温度が低下し、より信頼できる装置が得られる。またラインクランプボードには、ソレノイドに記憶された力が放散するのを助ける迅速な釈放回路が存在する。この回路の結果機械の寿命にわたりより迅速であり再現可能なクランプ時間が得られる。

【0154】ラインクランプの調節は、種々の入出力コントローラボード514から入出力パワーボード536を介して伝えられる。クランプを開放させたり締めたりする調節信号は、ラインクランプボードにおいて光学的に結合される。これは、ラインクランプを作動させるのに用いられる高電圧とマイクロプロセッサからの調節信号に用いる定電圧との間の電氣的絶縁を与える。

#### 【0155】電力故障警報

電力故障警報回路は、種々の入出力電力ボード536上に位置し、1ファラッド（F）のコンデンサにより給電されるCMOS電力状態フリップフロップを備える。フロントパネルパワーボタンまたは80286システムコントローラのいずれかにより切り換えうるフリップフロップは、以下の機能を与える：

【0156】・電力が機械に供給されない際（すなわち+5V供給がオフである際）およびフリップフロップがオン状態になる際には常に、電力を1Fコンデンサからオーディオ警報装置に供給する。電力が機械に供給されている際には常に、フリップフロップの出力状態は80286により準備完了状態にされており、これが目的の機械パワーステートの指示を与える。また、フリップフロップがオン状態にある際には、電力をフロントパネルパワースイッチLEDに供給する。・上記した第1の機能の結果電力故障警報が発生する。警報は、機械が作動中に電力を失うかまたはフロントパネルパワーボタンが、機械に電力が供給されていない際に「オン」となった場合のいずれかに発生する。警報は、フリップフロップを、フロントパネルパワーボタン「オフ」を押すことによりオフに切り換えることにより消すことができる。

#### 【0157】バイパス弁流れセンサ

本発明の透析機械は透析装置への透析物流がバイパスの間完全に中断されることを確実にするために用いられるバイパス弁流れセンサを備える。バイパス弁流れセンサは、図2に図式的に示すように、第1のサーミスタ202および第2のサーミスタ204を備える。図2はまた、単純化された図式的な形で流れイコライザ54、バイパス弁166および透析装置208を示す。第1のおよび第2のサーミスタ202、204は、当業において知られている負の温度係数（NTC）型である。第1のまたは「検出」サーミスタ202は20mAの一定の電流を供給される一方、第2のまたは「基準」サーミスタ204は、無視できるほどに小さい電流により駆動される。

【0158】両方のサーミスタ202、204の電気抵抗は、電子回路（図示せず）を用いて測定する。所与の温度Tにおける各サーミスタ202、204の抵抗R(T)は、以下の関係：

$$R(T) = (K_1) \cdot \exp(-K_2 \cdot T)$$

（式中K<sub>1</sub>およびK<sub>2</sub>は定数である）により決定される。従って、サーミスタ抵抗はこの温度の関数である。基準サーミスタ204に流入される電力が無視できるほど小さいため、基準サーミスタ204の温度は、流動しているか否かにかかわらず常にこれを包囲する液体の温度にほとんど等しい。他方、検出サーミスタ202はほとんど一定の電流を供給されている。従って、検出サーミスタ202は相当の自己加熱を受ける。サーミスタ202、204を通過した透析物流がない条件、例えばバイパスの間、基準サーミスタ204の温度は基準電極204を包囲する透析物の温度に等しい。しかし、検出サーミスタ202の流れのない温度が自己加熱の結果基準サーミスタ204の温度より実質的に高い。透析物がサーミスタ202、204を過ぎて流れている条件の間、基準サーミスタ204の温度は再び透析物の温度と等しい。検出サーミスタ202の温度は、基準サーミスタ204の温度より高いが、検出サーミスタ202が流れのない状態にある場合の検出サーミスタ202



タ202の温度よりも若干低くなる。これは、検出サーミスタ202を過ぎた透析物流が自己加熱エネルギーの一部をサーミスタ202から逃散させ、これによりサーミスタ202の温度を下げるためである。バイパス流れセンサは、約3 mL/分ほどの低い流れを検出することができる。

【0159】検出サーミスタ202が一定電流源により駆動されるため、サーミスタ202に入力される電力の量は式 $P = I^2 R$ の関係により制限される。この結果、検出サーミスタ202により達成可能な最終的な自己加熱温度は自己制限され、これにより検出サーミスタ202が熱逃散状態により損傷されるのを防止する。2つのサーミスタ202, 204は、これらを横切った電気抵抗を30および40℃の両方において透析物がない条件下で個別に測定することにより校正する。数学的關係は、検出サーミスタ202の抵抗と基準サーミスタ204の抵抗とを30~40℃の間の任意の温度において等式化する校正の間用いられる。 $R_h(t)$ が $T = t$ における検出サーミスタ抵抗を示し、 $R_r(t)$ が $T = t$ における基準サーミスタ抵抗を示す場合には、透析物流がない場合には、 $R_h(t) = A \cdot R_r(t) + B$ であり、式中AおよびBは以下に示した方程式により決定された校正定数である( $R_h(30)$ 、 $R_h(40)$ 、 $R_r(30)$ および $R_r(40)$ を校正の間測定するため)：

$$R_h(30) = A \cdot R_r(30) + B$$

$$R_h(40) = A \cdot R_r(40) + B$$

【0160】従って、サーミスタ抵抗が等しい場合には、サーミスタ202, 204に結合された電子回路(図示せず)はこのような等しい抵抗を「透析物流がない」状態と認定する。しかし、第1および第2のサーミスタ202および204の抵抗が等しくない場合には、これは、任意の透析物流(3 mL/分より大きい)が第1および第2のサーミスタ202, 204を通過している際に発生するが、電子回路は「透析物流」状態を認定する。従って、機械がバイパス状態である際には常に、電子回路が、第1および第2のサーミスタ202, 204間の抵抗が等しくないことを検出して流れを示した場合には、機械は警報状態を発生して操作者にバイパス弁66の故障を通知する。上記したバイパス弁流れセンサ62の利点は、これにより、透析物バイパス弁66を機能的にすなわちバイパス弁66が透析装置208への透析物流が実際に遮断されているか否かを決定することにより試験することができることである。これは、血液透析機械におけるこのような流れセンサの第1に知られる使用である。他の関連の技術分野において知られているバイパス弁センサは、例えばバイパス弁が附勢されているか否かを試験するのみである。このような機構の一例は、弁を調節するソレノイドがこれに電流を流すことに応答して位置を変化させたか否かを決定するセンサである。これに対して、本発明において、バイパス弁流れセンサはバイパス弁66が実際に適正に設置されていることを確認する。

【0161】バイパス間に限外濾過のないセンサ

この特徴は、図1および2において符号70により図式的に示したが、第1および第2のサーミスタ210, 212を前記したバイパス弁流れセンサ62と同様に用いる。第1および第2のサーミスタ210, 212は、透析装置208のすぐ下流であるがバイパスライン166の上流の導管174を介して流れる透析物に暴露される。この特徴70を、機械機能の自動試験の間、機械のマイクロプロセッサにより調節されるように用いる。このような試験の間、透析物流を透析装置208からバイパスする。流れイコライザ54は、透析装置208の透析物コンパートメント(図示せず)に通常流入する透析物の容量と、透析装置208から流出する透析物の容量とを量的に整合させる。バイパスの間、バイパス弁66およびバイパスライン166を通過する透析物の容量は、流れイコライザ54を通過してライン158を介して逆流する容量に等しい。UFライン178がUF流れメータ76により閉塞されるため、第1のおよび第2のサーミスタ210, 212をいずれかの方向に流れた透析物流は、透析膜(図示せず)を介して血液コンパートメント(図示せず)へ、または血液コンパートメントから透析物コンパートメントへ流れる透析物によらなければならない。このような流れを検出された場合には、機械は操作者警報を発生する。

【0162】限外濾過機能の自動試験

この特徴を、機械を患者の治療に用いる前に発生する機械機能の自動試験の間用いる。この自動試験を機械のマイクロプロセッサおよび他の自己試験ルーチンにより調節する。限外濾過機能試験が自動的に補償される一例は、機械が洗浄状態であり、いずれの有力な透析物警報、例えば温度および伝導度もなしに透析物を生成している際である。完全な自己試験ルーチンは、操作者が、透析処理を開始する前にタッチスクリーン上の「試験」ボタンに触れた際に開始する。

【0163】限外濾過機能を試験するために、透析物ライン174, 206(図1および2)を結合し、透析物が透析装置を用いる必要なしに循環することができるようにしなければならない。透析装置を用いないため、流れイコライザ54は、ライン174を介して通過する透析物の容量と実質的に等しい容量の透析物をライン206に排出する。従って、透析物が流れイコライザ54からこの出口156を介して流出し、互いに結合されたライン206および174を介して通過し、流れイコライザ54にこの入口154を介して再流入する量的に閉鎖されたループが形成される。この閉鎖されたループに、UF流れメータ76が含まれる。このUF流れメータ76は別個の容量の流体が閉鎖されたループから除去されるようにする。また閉鎖されたループには、透析物圧力変換器64が含まれる。

【0164】試験を実施するために、UF流れメータ76は約3 mLの透析物を閉鎖されたループから除去する。こ

の3mLの除去は変換器64において測定された透析物圧力を約200～300mmHg低下させるのに十分である。閉鎖されたループに漏れが存在しない場合には、この低下した圧力は実質的に一定に保持される。機械は、低下した透析物圧力を約30秒間にわたり監視し、この間、圧力を、初期の低い値から±50mmHg以内に保持しなければならない。圧力が上昇し、限界を超過した場合には、機械は操作者警報を発生する。

【0165】濃縮物ラインの接続に基づいた比例制御モードの自動設定

前記したように、濃縮物洗浄フィッティング、例えば「A」および「B」洗浄フィッティング（それぞれ28, 30）（図1）を、それぞれ対応する濃縮物ライン94, 104がここに接続されているか否かを検出するセンサに近接させて備える。濃縮物ラインが対応する洗浄フィッティングに接続されているか否かに関するこのような情報は機械のマイクロプロセッサにより用いられて適正な比例制御モード、例えば酢酸塩または重炭酸塩透析を設定する。

【0166】例えば、機械の「透析」モードの間、機械のマイクロプロセッサが「B」濃縮物ライン104が「B」洗浄フィッティング30に接続されていることを示す信号を受信した場合には、機械は「A」濃縮物ポンプ22のみを動作させる。「B」濃縮物ライン104が「B」洗浄フィッティング30に接続されていない場合には、機械は「A」および「B」濃縮物ポンプ（それぞれ22, 40）の両方を動作させる。「A」および「B」濃縮物ライン94, 104のこのような接続はまた、「A」濃縮物の比例制御比を命令する。酢酸塩透析の間、「A」濃縮物対透析物の容量比は1:35である。ドレーク・ウィルロック・ブランド (Drake Willock brand)濃縮物を用いた重炭酸塩透析の間、例えば「A」濃縮物対透析物の容量比は1:36.83である。従って、機械は「A」濃縮物ポンプ22の圧送速度を、「B」濃縮物ライン104が「B」洗浄フィッティング30に接続されているか否かに応答して自動的に調整する。

【0167】近接したセンサを図3Aおよび3Bに示す。図3Aは、例えば、機械の右側218上に配置された「A」および「B」洗浄フィッティング28, 30の定積の説明である。各洗浄フィッティングの環状表面220, 222上には、傾斜凹部（それぞれ224, 226）が存在する。図3Bに示した「A」洗浄フィッティング28の右側立面図で示すように、傾斜凹部224の下に発光ダイオード (LED) 228が存在する（図式的に示す）。当業において知られている型の光センサ230もまた傾斜凹部224の下に配置されている。LED228は、キロヘルツ範囲のパルス信号により附勢される（60Hz照明により妨害されないようにするため）。LED228および光センサ230は、LED228からの光232が傾斜凹部224の第1の面234を通過し、「A」濃縮物ライン94の端部上のコネクタ23

8の環状の表面230で反射され、傾斜凹部224の第2の表面240を通過して光センサ230により検出されるように配向されている。

【0168】光センサ230がLED228からの反射光を受けている間には、機械のマイクロプロセッサ回路構成（図示せず）はこのような状態を「A」濃縮物ライン94が「A」洗浄フィッティング28に接続されていることを示すものと「翻訳」する。光232がLED230に当たるように反射されていない場合には、マイクロプロセッサ回路構成はこのような状態を、「A」濃縮物ライン94が「A」洗浄フィッティング28に接続されておらず、例えば「A」濃縮物の供給に接続されていることを示すものと「翻訳」する。

【0169】透析物伝導度の予測

機械のマイクロプロセッサの作動を調節するソフトウェアは、正確な透析物伝導度を予測するルーチンを有する。このような予測は用いる濃縮物の特定のブランドを自動的に表すが、これは、種々の群の濃縮物のブランドが種々の比例制御を必要として、正確なイオン強度および電解プロファイルを有する透析物を与えるためである。種々の群の濃縮物が現在市販されている。これらは以下のものを含む：（1）コーブ (Cobe)により製造されている重炭酸塩濃縮物（種々のナトリウムおよび種々の重炭酸塩透析に使用可能であり一部の「A」濃縮物対1.43部の「B」濃縮物対45部の透析物の比率への希釈用である）；（2）ドレーク・ウィルロック (Drake Willock)により製造されている重炭酸塩濃縮物（種々のナトリウム透析にのみ使用可能であり、一部の「A」濃縮物対1.83部の「B」濃縮物対36.83部の透析物の比率への希釈用である）；並びに（3）1部の酢酸塩濃縮物対35部の透析物の比率への希釈用である酢酸塩濃縮物。機械は技術者により、いずれのブランドの濃縮物を用いるかに関して「教えられる」かまたはプログラムされる。このようなプログラミングは、機械を「校正」モードにした状態でタッチスクリーンを用いて実施される。

【0170】ソフトウェアは、各群の濃縮物および任意の単一の群内の濃縮物を用いた酢酸塩または重炭酸塩透析に対して異なるアルゴリズムを用いて基準線の伝導度の「計算」値を計算する。各アルゴリズムは、あるデータを操作者がタッチスクリーンを用いて入力することを必要とする。例えば、重炭酸塩透析に関して、機械は操作者に、ナトリウムおよび重炭酸イオン強度の基準線（すなわち、標準または不変比例制御比に対して調整していない）値を入力するように「依頼」する。濃縮物の適切な比例制御を仮定すると、機械は、「計算された」透析物伝導度を決定する。透析処理を開始する前に、機械が適切な温度において濃縮物を比例制御し、透析物を生成している際には、タッチスクリーンは透析物伝導度プローブ60（図1）により測定された「実際の」透析物伝導度の値を表示し、操作者に、この値が濃縮物ラベル

における濃縮物製造者により正確であると述べられた値に対して正確であることを確認するように「依頼」する。操作者が、表示された伝導度の値が正確であると応答した場合には、機械は、表示された「実際の」値と「計算された」値とを比較する。「計算された」値が表示された値と異なる場合には、操作者が機械に、表示された値が正確であると「告げた」ため、機械は表示された基準線値を正確であると考え、機械はまた、表示された基準線値／計算された基準線値の比率を計算し、後に透析処理の間に決定されたいずれの計算値にもこの比率を乗算して新たな「期待された」伝導度の値を得る。例えば、可変のナトリウム透析に関して、操作者は、近づく透析処理のコースにわたり患者に送給される種々のナトリウムプロファイルをプログラムする。機械が処理のコースの間に操作者によりプログラムされたようにナトリウム濃度を変化させた際には常に、これに従って透析物伝導度に変化するが機械は「計算された」伝導度の値を決定し直し、上記の比率を用いて新たな「期待された」伝導度の値を決定する。これらの期待された伝導度の値を機械が用いて上側および下側の伝導度警報限界を計算して初期のまたは調整された「期待された」伝導度の値の±5%に設定する。

【0171】コープ ブランドの重炭酸塩濃縮物に関して、計算された基準線透析物伝導度は以下のアルゴリズムにより決定される：

【数2】計算された伝導度 (mS/cm) =  $[-0.036 + 3.7 \times 10^{-5} ([Na^+] - 130)] [HCO_3^-] + [14.37 + 0.101 ([Na^+] - 130)]$

(ここで操作者は、ナトリウムおよび重炭酸塩の基準線濃度をタッチスクリーンを用いて入力する。)

【0172】ドレーク ウィルロック ブランドの重炭酸塩濃縮物に関して、重炭酸塩透析物の計算された基準線伝導度は、以下のアルゴリズムにより決定される：

【数3】

計算された伝導度 (mS/cm) =  $0.1038 [Na^+] - 0.54$

(ここで操作者は、ナトリウムの基準線濃度をタッチスクリーンを用いて入力する。)

【0173】すべてのブランドの酢酸塩濃縮物に関して、酢酸塩透析物の計算された基準線伝導度は以下のアルゴリズムにより決定される：

【数4】

計算された伝導度 (mS/cm) =  $0.0895 [Na^+] + 1.41$

(ここで操作者は、ナトリウムの基準線濃度をタッチスクリーンを用いて入力する。)

【0174】重炭酸塩透析に関して、機械はまた、同様にして「A」伝導度プローブ38(図1)において測定された伝導度の周辺に警報限界を自動的に設定する。(酢酸塩透析の間には、「A」伝導度プローブ38における伝導度は透析物伝導度プローブ60における伝導度に等しいため、「A」伝導度プローブにおける伝導度の周辺の警

報限界の設定は不要である。)重炭酸塩透析に関して、機械は、操作者が、表示された透析物伝導度の値が正確であることを確認したことに基づいて、「A」濃縮物が適切に(正確な比例制御比において)比例制御されていることを「推測」する。機械は、操作者によりタッチスクリーンを介して供給された基準線のナトリウムおよび重炭酸塩濃縮物情報に基づいて、「A」伝導度プローブにおいて基準線の「計算された」伝導度を決定する。次に、機械は、「A」伝導度プローブ38において測定された実際の伝導度／「A」伝導度プローブにおいて計算された伝導度の比率を計算する。次に、機械が、操作者によりプログラムされるような透析処理のコースの間にナトリウム濃度を変化させる際には常に、機械は新たな計算された伝導度の値を決定し、上記の比率を用いて、「A」伝導度プローブにおける新たな「期待された」伝導度の値を決定する。

【0175】コープ ブランドの重炭酸塩濃縮物に関して、「A」伝導度プローブにおいて計算された基準線伝導度は以下のアルゴリズムにより決定される：

【数5】計算された伝導度 (mS/cm) =  $[-0.110 + 9.7 \times 10^{-5} ([Na^+] - 130)] [HCO_3^-] + [15.04 + 0.105 ([Na^+] - 130)]$

(ここで操作者は、ナトリウムの基準線のナトリウムおよび重炭酸塩濃度をタッチスクリーンを用いて入力する。)

【0176】ドレーク ウィルロック ブランドの重炭酸塩濃縮物に関して、「A」伝導度プローブにおいて計算された基準線伝導度は以下のアルゴリズムにより決定される：

【数6】

計算された伝導度 (mS/cm) =  $0.1114 [Na^+] - 5.90$

(ここで操作者は、基準線のナトリウム濃度をタッチスクリーンを用いて入力する。)

【0177】流れイクオリザ行程終了時間の調節

上記したように、流れイクオリザ54(図1)は4段階サイクルを介して作動する。第1および第3段階において、「前」コンパートメント130, 132 および「後」コンパートメント134, 136 は交互にこれらの内容物を満たし、また排出する。第2および第4段階において、「前」および「後」チャンバからの液体の流入および流出を調節する弁142 ~ 149 はすべて約125 ミリ秒の間オフ状態にある。従って、これらの短い第2および第4段階の間に、透析物は透析装置に流入しない。

【0178】好ましくは、第2および第4段階の開始時に、ダイヤフラム138, 140 はすでに行程終了に達している。さらに好ましくは、ダイヤフラム138, 140 は即時に行程終了に達している。行程終了は、例えば「後」コンパートメント134 が、段階の開始時に完全に空の状態から開始した後の段階の間の完全に満たされた状態に到達した瞬間である。上記のことに関して、例えば、

51

「後」コンパートメント134 が満たされることが、1つの段階の間に「前」コンパートメント132 が満たされるのと同時に行程終了に到達し、「後」コンパートメント136 が満たされることが、別の段階の間に「前」コンパートメント130 が満たされるのと同時に行程終了に到達するのが好ましい。このように、行程終了と同時に到達することにより、さもないと一段階中に満たされるべき「前」および「後」コンパートメント（例えば130 および136）が正確に同一の速度で満たされなくなるという結果を生じるような限外濾過の不正確さが除去される。

【0179】弁143, 144, 146 および149 が、弁142, 145, 147 および148 がオフとなるのと同時にオンになるため、またその逆であるため、並びにコンパートメント130, 134 および132, 136 の各対が正確に同一の容量を有するため、コンパートメントの対（130, 136 および134, 132）が同時に行程終了に到達することが可能である。しかし、各チャンバ126, 128 が正確に同一の流れ限界を有すると仮定すると、行程終了を同時に達成するには、少なくとも入口154 における圧力が整合されており、出口156 における圧力が整合されていることが必要である。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の方法を実施するのに用いる一例の腎臓透析機械の配置図である。

【図2】流れセンサを有する本発明の流路の図式図である。

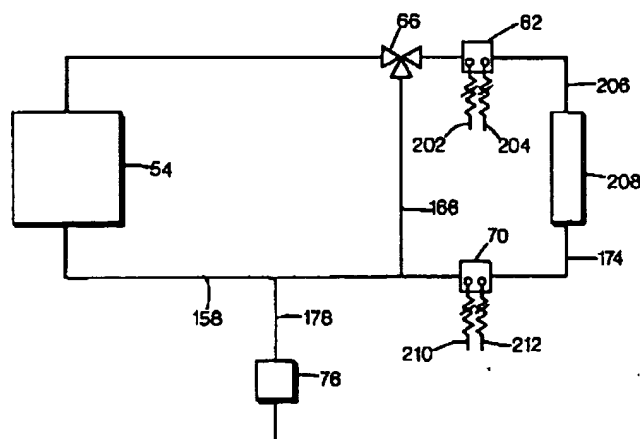
【図3】Aは本発明に用いる濃縮物ライン近接センサの等尺図であり、Bは本発明に用いる濃縮物ライン近接センサの図式図である。

【図4】入力および出力圧イコライザと液圧流路との接続を示す図式図である。

【図5】本発明に用いる自動ドリップチャンバレベル調整器の図式図である。

【図6】透析物流量を増加させずに透析物流速を増加させる方法の一例を示す図式図である。

【図2】



52

【図7】本発明の好適例で使用したコンピュータシステムのブロック線図である。

【図8】本発明の好適例で使用したタッチスクリーンディスプレイを示す図である。

【図9】データ入力のための計算器窓を備えた図8のタッチスクリーンを示す図である。

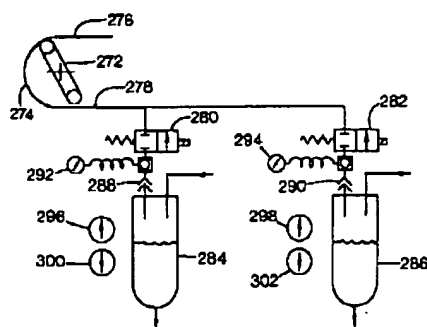
【図10】本発明の好適例で使用した入力スクリーンの外観図を示す。

【図11】本発明の好適例で使用したプログラミングスクリーンを示す図である。

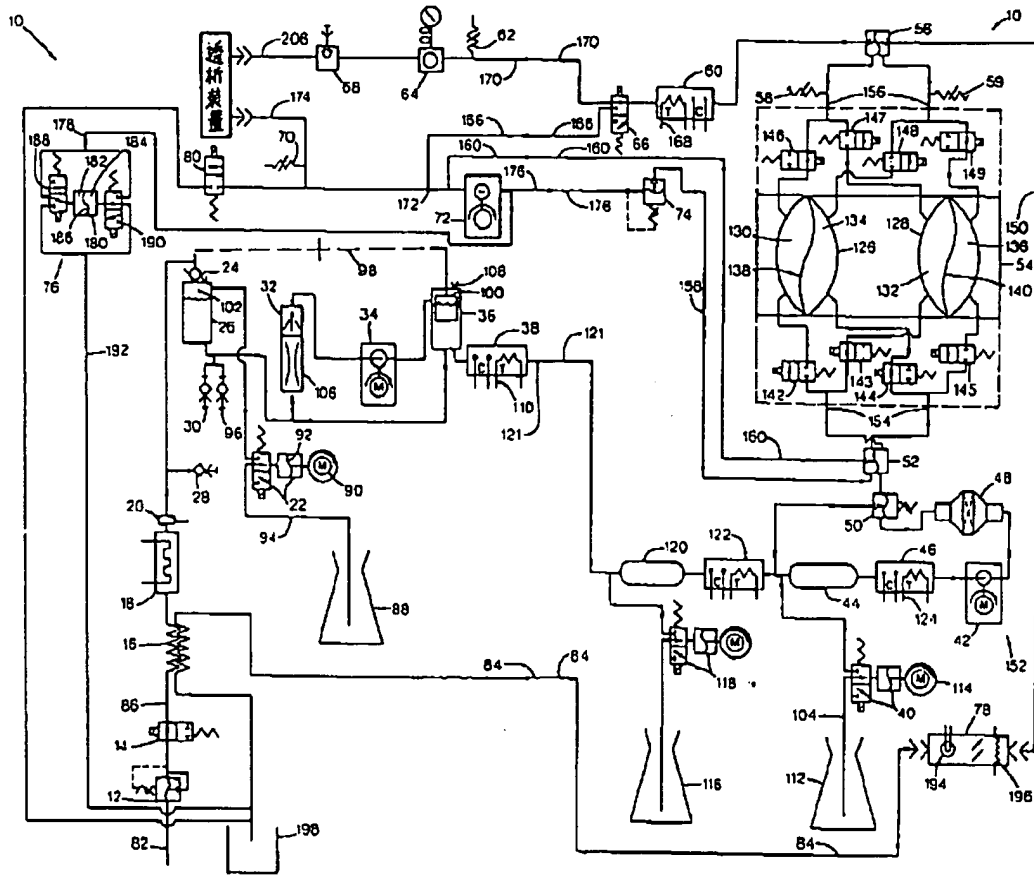
#### 【符号の説明】

- 42 供給ポンプ
- 48 透析物フィルタ
- 52 入力圧イコライザ
- 56 出力圧イコライザ
- 60 透析物伝導度プローブ
- 62 透析装置前フローセンサ
- 64 透析物圧力変換器
- 68 透析物試料ポート
- 126 第1チャンバ
- 128 第2チャンバ
- 130 「透析装置前」コンパートメント（「前」コンパートメント）
- 132 「透析装置前」コンパートメント（「前」コンパートメント）
- 134 「透析装置後」コンパートメント（「後」コンパートメント）
- 136 「透析装置後」コンパートメント（「後」コンパートメント）
- 138 可撓性ダイヤフラム
- 140 可撓性ダイヤフラム
- 154 フローイコライザの入口
- 156 出力圧イコライザの出口
- 174 透析装置後（「静脈の」）ライン

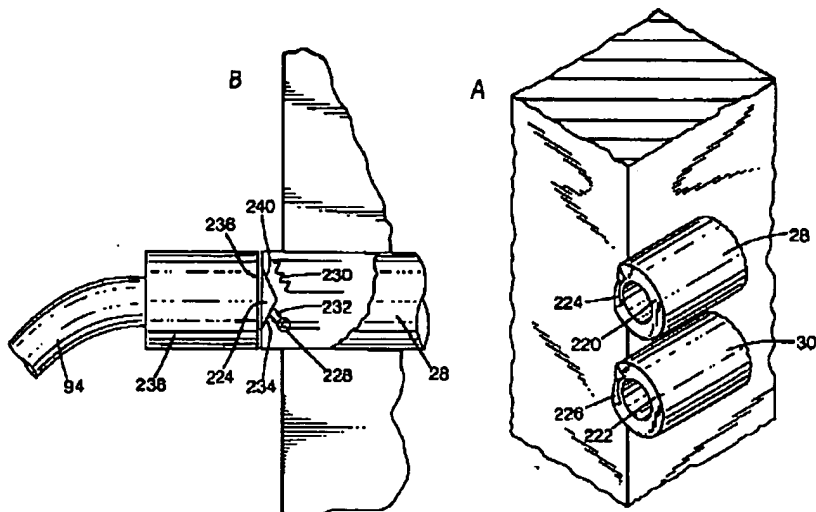
【図5】



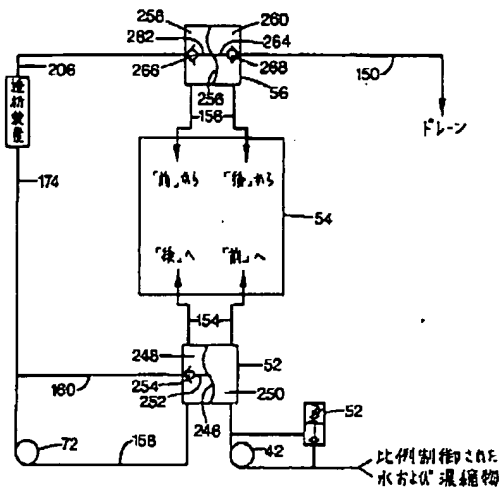
【図1】



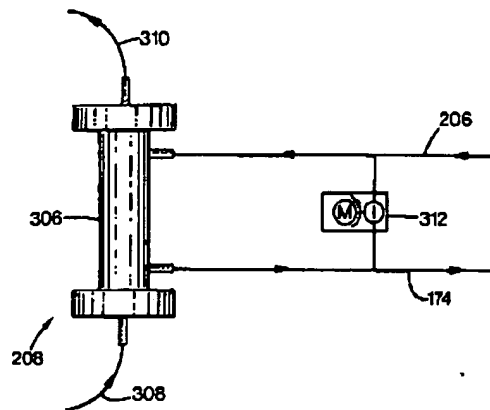
【図3】



【図4】

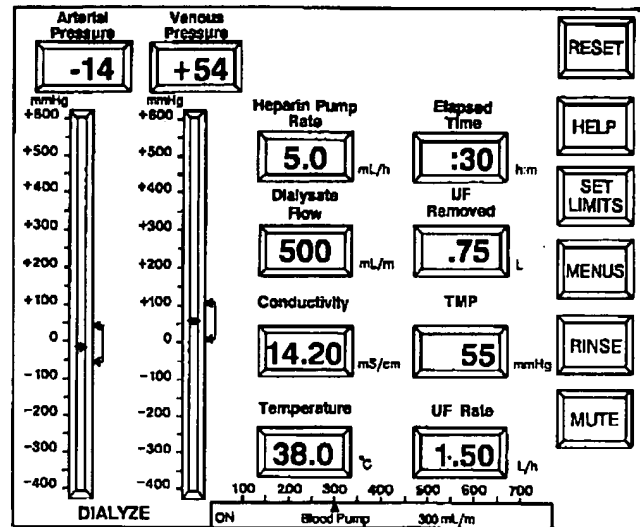
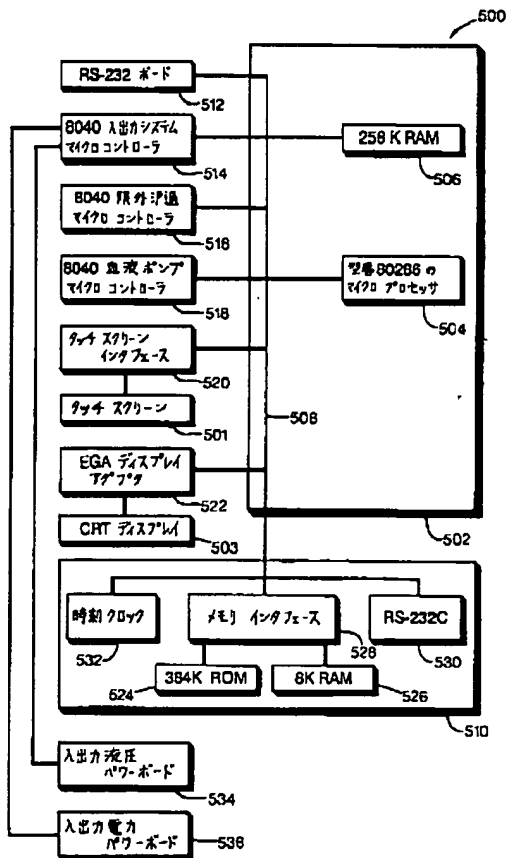


【図6】

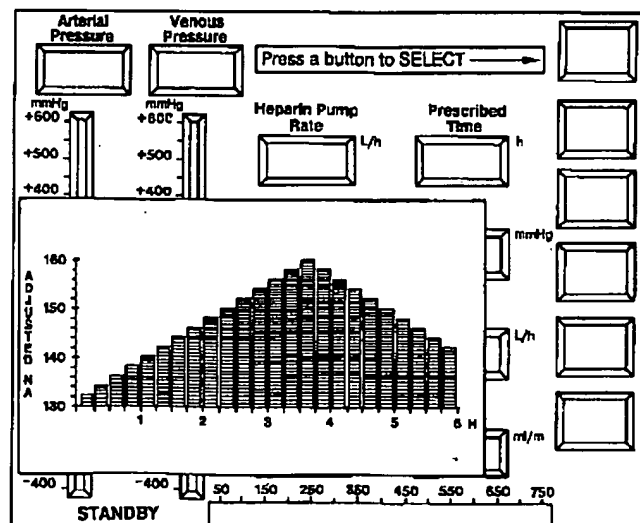


【図8】

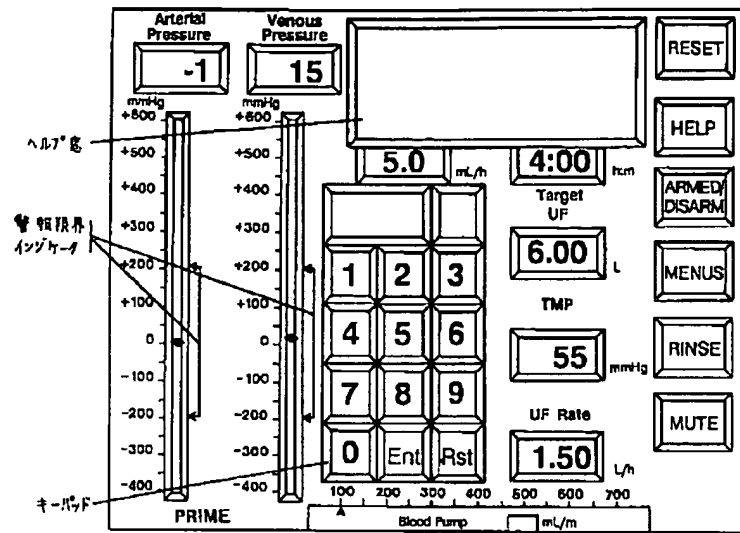
【図7】



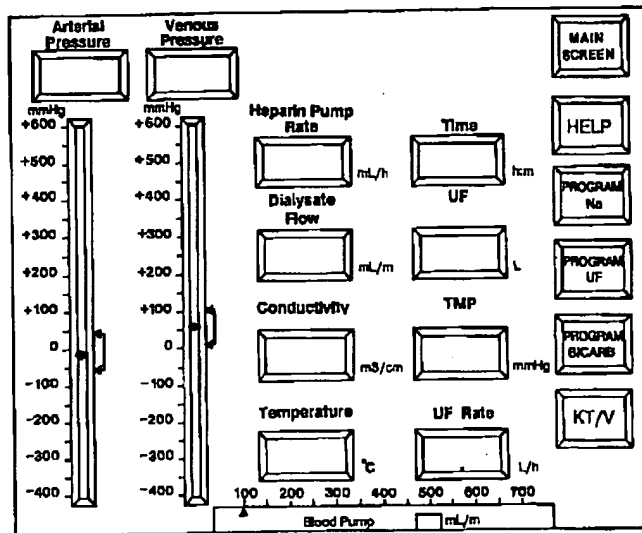
【図10】



【図9】



【図11】



フロントページの続き

(72)発明者 マイケル イー ホガード  
アメリカ合衆国 オレゴン州 97045 オ  
レゴンシティ ジャクソン ストリート  
1506

(72)発明者 ハーレイ ディー ジョンソン  
アメリカ合衆国 オレゴン州 97229 ポ  
ートランド エヌ ダブリュー ナインテ  
ィフィフス 375

(72)発明者 トーマス ディー ケリー  
アメリカ合衆国 オレゴン州 97225 ポ  
ートランド エス ダブリュー キャニオン  
レイン 7221

(72)発明者 ジーン マックエボイ ロング  
アメリカ合衆国 オレゴン州 97219 ポ  
ートランド エス ダブリュー ルラデル  
5935

(72)発明者 ウィリアム ジー プレストン ジュニア  
アメリカ合衆国 オレゴン州 97213 ポ  
ートランド エヌ イー デービス 6124